

平成24年度 第9回 札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年12月19日(木) 15:00~15:55
開催場所	附属病院地下1階 薬剤部員室
出席委員名	<p>委員長：齋藤 豪</p> <p>副委員長：宮本 篤</p> <p>委員：堀尾 嘉幸、松本 博志、舛森 直哉、相馬 仁、旗手 俊彦、西井 龍子、能登谷 孝、内山 英一、齋藤 重幸、萩原 直美、小澤 なおみ</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 (受付番号 24-104) 産婦人科学講座による無侵襲的出生前遺伝学的検査に関する臨床研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：保留)</p> <p>議題2 (受付番号 24-125) 産婦人科学講座による子宮頸癌に関する臨床研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題3 (受付番号 24-142) 解剖学第二講座による糖尿病患者を対象とした研究に関する研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題4 (受付番号 24-128) ONO-2745 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 全身麻酔を施行する手術患者におけるプロポフォルを対照とした多施設共同無作為化並行群間比較試験実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題5 (受付番号 24-129) ONO-2745 一般臨床試験 全身麻酔を施行する手術患者における多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題6 (受付番号 24-130) 脳神経外科学講座による再発悪性神経膠腫患者を対象とした臨床研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：化学療法プロトコール審査委員会の承認後、承認)</p> <p>議題7 (受付番号 24-133) リハビリテーション医学講座による痙縮に関する臨床研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p>

議題 8 (受付番号 24-136)

小児科学講座による小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病患者を対象とした臨床研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：化学療法プロトコール審査委員会の承認後、承認)

議題 9 (受付番号 24-139)

内科学第四講座による家族性大腸腺腫症患者を対象とした臨床研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 10 (受付番号 24-141)

外科学第一講座による消化器癌および内分泌臓器癌患者を対象とした臨床研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：化学療法プロトコール審査委員会の承認後、承認)

議題 11 (受付番号 24-123)

整形外科科学講座による特発性前骨髄神経麻痺・後骨間神経麻痺患者を対象とした臨床研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 12 (受付番号 24-124)

泌尿器科学講座による尿路上皮癌に関する研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 13 (受付番号 24-126)

整形外科科学講座による慢性疼痛に関する研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 14 (受付番号 24-127)

基礎・臨床医学講座による 2 型糖尿病患者を対象とした臨床研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 15 (受付番号 24-131)

生体工学・運動器治療開発講座による人工股関節全置換術後ポリエチレン摩耗量への影響因子についての後向き観察研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 16 (受付番号 24-132)

生体工学・運動器治療開発講座による放射線状 MRI 撮影による股関節唇形態についての後向き観察研究実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 17 (受付番号 24-134)

内科学第一講座による先天性フィブリノゲン異常症および欠損症の遺伝子解析実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 18 (受付番号 24-135)

抗がん剤の安全性についての検討(後向き研究)実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 19 (受付番号 24-137)

外科学第一講座による再発乳癌患者を対象とした研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 20 (受付番号 24-138)

作業療法学第一講座による手根管症候群に関する研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 21 (受付番号 24-140)

内科学第四講座による慢性肝疾患に関する研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 22 (受付番号 24-143)

外科学第一講座による消化器癌に関する研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 23 (受付番号 24-7267)

エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象にした E0302 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

当該治験で発生した本院重篤について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 24 (受付番号 24-7274)

エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象にした E0302 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

当該治験で発生した本院重篤について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 25 (受付番号 24-7252)

医師主導（自ら治験を実施する者：水口 徹）による第Ⅰ相試験
当該治験で発生した本院重篤について、引き続き治験を実施することの
妥当性について審議した。（審議結果：承認）

議題 26（受付番号 24-7253）

医師主導（自ら治験を実施する者：水口 徹）による第Ⅰ相試験
当該治験で発生した本院重篤について、引き続き治験を実施することの
妥当性について審議した。（審議結果：承認）

議題 27（受付番号 24-7254）

医師主導（自ら治験を実施する者：水口 徹）による第Ⅰ相試験
当該治験で発生した本院重篤について、引き続き治験を実施することの
妥当性について審議した。（審議結果：承認）

議題 28（受付番号 24-7255）

医師主導（自ら治験を実施する者：水口 徹）による第Ⅰ相試験
当該治験で発生した本院重篤について、引き続き治験を実施することの
妥当性について審議した。（審議結果：承認）

議題 29（受付番号 24-7260）

ファイザー株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者を対象とした
AXITINIB(AG-013736)の第Ⅲ相試験
当該治験で発生した本院重篤について、引き続き治験を実施すること
の妥当性について審議した。（審議結果：承認）

議題 30（受付番号 24-7265）

泌尿器科学講座による尿路上皮癌患者を対象とした臨床研究
当該臨床研究で発生した本院重篤について、引き続き臨床研究を実施
することの妥当性について審議した。（審議結果：承認）

議題 31（受付番号 24-7221）

アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼に
よるNS-304の第Ⅱ相試験
当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの
妥当性について審議した。（審議結果：承認）

議題 32（受付番号 24-7223）

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理
人）の依頼による腎細胞癌患者を対象とした AG-013736 の第Ⅲ相試

験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 33 (受付番号 24-7224)

アステラス製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第Ⅲ相試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 34 (受付番号 24-7225)

第一三共株式会社の依頼による尿路感染症を対象とした DR-3355 注射剤(レボフロキサシン水和物)の第Ⅲ相試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 35 (受付番号 24-7226)

アステラス製薬の依頼による MDV3100 の第Ⅰ / Ⅱ 相試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 36 (受付番号 24-7227)

アステラス製薬の依頼による MDV3100 の第Ⅰ / Ⅱ 相試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 37 (受付番号 24-7234)

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による腎癌患者を対象とした GW786034 の第Ⅲ相試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 38 (受付番号 24-7235)

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による腎摘出後の限局性または局所進行性腎細胞癌患者を対象とした GW786034 の第Ⅲ相試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 39 (受付番号 24-7236)

サノフィ株式会社の依頼による Cabazitaxel の第 I 相試験
当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 40 (受付番号 24-7237)

サノフィ株式会社の依頼による Cabazitaxel の第 I 相試験
当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 41 (受付番号 24-7238)

サノフィ株式会社の依頼による Cabazitaxel の第 I 相試験
当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 42 (受付番号 24-1234)

大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象とした S-1 の第 III 相試験
当該治験薬に係る治験実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 43 (受付番号 24-1235)

大鵬薬品工業株式会社の依頼による発熱性好中球減少症患者を対象とした YP-18 の第 III 相試験
当該治験薬に係る治験実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 44 (受付番号 24-1238)

藤本製薬株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫を対象とした FPF300 の第 I / II 相試験
当該治験薬に係る治験実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 45 (受付番号 24-1239)

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による腎細胞癌患者を対象とした AG-013736 の第 III 相試験
当該治験薬に係る治験実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

	<p>議題 46 (受付番号 24-1241)</p> <p>ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬に係る治験実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 47 (受付番号 24-1242)</p> <p>ファイザー株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者を対象とした AXITINIB(AG-013736)の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬に係る治験実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 48 (受付番号 24-1240)</p> <p>神経精神医学講座による統合失調症患者を対象とした臨床研究</p> <p>当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 49 (受付番号 24-3113)</p> <p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による発熱性好中球減少症患者を対象とした YP-18 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 50 (受付番号 24-3114)</p> <p>リハビリテーション医学講座による特発性間質性肺炎患者を対象とした臨床研究</p> <p>研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 51 (受付番号 24-9009)</p> <p>医師主導 (自ら治験を実施する者：水口 徹) による第Ⅰ相試験</p> <p>監査報告書について、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p>
特記事項	特になし