

平成24年度 第10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1月10日(木) 14:30~15:27
開催場所	附属病院地下1階 薬剤部員室
出席委員名	委員長：齋藤 豪 副委員長：宮本 篤、副委員長：加藤 淳二 委員：堀尾 嘉幸、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
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 24-163) 産科周産期科による閉鎖始期気管支用吸引カテーテル対応呼気終末CO2 計測用エアウェイアダプタの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2 (受付番号 24-166) 産婦人科学講座による診断のための着床前診断の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 24-156) 血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験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4 (受付番号 24-157) 田辺三菱製薬株式会社 MT-4666 の第2 相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 24-146) 泌尿器科学講座による急性前立腺炎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6 (受付番号 24-148) 内科学第四講座による内視鏡的総胆管結石除去術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7 (受付番号 24-149) 内科学第四講座による切除不能中下部胆道狭窄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 24-150)

麻酔科学講座による挿管用ラリンジアルマスクの気道管理における有用性の検討実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 9 (受付番号 24-153)

外科学第一講座による転移性または切除不能局所進行乳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：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)

議題 10 (受付番号 24-167)

麻酔科学講座によるマグネシウムによるプロポフォールの血管痛抑制および麻酔管理に与える影響の検討実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 11 (受付番号 24-168)

麻酔科学講座による小耳症手術(肋軟骨摘出部位)の術後痛に対する局所麻酔薬創部持続投与方法の有効性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 24-144)

麻酔科学講座による吸入麻酔薬デスフルランが自律神経活動に与える影響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 24-147)

内科学第四講座による切除不能悪性中下部胆管閉塞症例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 24-151)

呼吸器外科学による肺葉切除可能肺癌症例における縮小手術成績調査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 24-152)

泌尿器科学講座による腎細胞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：承認)

議題 16 (受付番号 24-154)

内科学第一講座による新しい免疫比濁法によるIgG4測定試薬の開発と臨床評価実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

	<p>議題 17 (受付番号 24-155)  外科学第一講座による IgG4 関連疾患データベースの構築と臨床データ及び試料サンプル解析実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 18 (受付番号 24-158)  脳神経外科学講座によるキアリ 1 型奇形の脳幹下垂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 19 (受付番号 24-159)  外科学第一講座による難治性乳癌治療法に係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 20 (受付番号 24-160)  神経精神科学講座による季節性感情障害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 21 (受付番号 24-161)  病理学第一講座による類上皮肉腫の病態解明と新規治療法の開発実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 22 (受付番号 24-162)  外科学第一講座による KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な結腸・直腸癌に対するパニツムマブの奏効率と EGFR リガンドの経時的変化の検討実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 23 (受付番号 24-164)  整形外科学講座による本邦の骨軟部肉腫患者における静脈血栓塞栓症の発生頻度と予測因子に関する前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)</p> <p>議題 24 (受付番号 24-165)  心臓血管外科学講座による弁膜症手術後の体液管理におけるトルバプタンの有効性を調査する前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)</p> <p>議題 25 (受付番号 24-7293)  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重篤な有害事象について、引き続き治験を実施す</p>
--	--

	<p>ることの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p>
議題 26 (受付番号 24-7304)	<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  当該治験で発生した重篤な有害事象について、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 27 (受付番号 24-7233)	<p>第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験  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)</p>
議題 28 (受付番号 24-7239)	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ENA713D のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第 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)</p>
議題 29 (受付番号 24-7279)	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ENA713D のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第 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)</p>
議題 30 (受付番号 24-7244)	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD 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)</p>
議題 31 (受付番号 24-7245)	<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  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)</p>
議題 32 (受付番号 24-7246)	<p>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</p>

FPF300 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 33 (受付番号 24-7247)

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 24-7272)

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 24-7273)

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 24-7248)

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 24-7268)

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 38 (受付番号 24-7269)

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 39 (受付番号 24-7249)

ユーシービージャパン株式会社 の依頼による部分発作を有するてんか

ん患者を対象とした L059 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 40 (受付番号 24-7250)

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 41 (受付番号 24-7251)

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 42 (受付番号 24-7212)

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 43 (受付番号 24-7256)

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 44 (受付番号 24-7257)

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 45 (受付番号 24-7266)

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 46 (受付番号 24-7258)

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700 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 47 (受付番号 24-7259)

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700 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 48 (受付番号 24-7261)

エーザイ株式会社の依頼による筋委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 49 (受付番号 24-7262)

エーザイ株式会社の依頼による筋委縮性側索硬化症患者を対象にした E0302 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 50 (受付番号 24-7263)

ブリストル・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

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 51 (受付番号 24-7271)

ブリストル・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

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 52 (受付番号 24-7264)

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 53 (受付番号 24-7270)

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 54 (受付番号 24-7275)

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 55 (受付番号 24-7276)

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 56 (受付番号 24-7277)

中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした MRA-SC 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 57 (受付番号 24-7278)

中外製薬株式会社の依頼によるオクレリズマブの第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 58 (受付番号 24-7280)

中外製薬株式会社の依頼によるオクレリズマブの第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 59 (受付番号 24-7281)

日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象とした ACT-064992（Macitentan）の第Ⅱ/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 60（受付番号 24-7282）

日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象とした ACT-064992（Macitentan）の第Ⅱ/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 61（受付番号 24-1250）

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）

議題 62（受付番号 24-1255）

オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膵癌患者を対象とした OCV-C01 の第Ⅲ相臨床試験  
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 63（受付番号 24-1258）

MDT-2211 腎デナビーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床試験  
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 64（受付番号 24-1263）

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 65（受付番号 24-1262）

第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験  
当該試験薬に係る治験実施計画書等改訂について、引き続き試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 66 (受付番号 24-1252)  細小動脈の動脈硬化早期簡易診断に関する研究  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 67 (受付番号 24-1259)  耳鼻咽喉科学講座による頭頸部がんに関する研究  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 68 (受付番号 24-3115)  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  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 69 (受付番号 24-3116)  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  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 70 (受付番号 24-3117)  サノフィ株式会社の依頼による Cabazitaxel の第Ⅰ相試験  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 71 (受付番号 24-3118)  ブリストル・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  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>特記事項</p>	<p>特になし</p>