

平成24年度 第11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25年2月14日(木) 14:30~15:25
開催場所	附属病院地下1階 組合会議室
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、松本 博志、相馬 仁、旗手 俊彦、西井 龍子、能登谷 孝、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 24-180) 産婦人科学講座による胎児異常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2 (受付番号 24-1295) 産婦人科学講座による難治性婦人科癌患者を対象とした臨床研究 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3 (受付番号 24-178) TA-650 の難治性川崎病患者を対象とした臨床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4 (受付番号 24-173) 泌尿器科学講座による膀胱摘出術後の尿消臭効果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5 (受付番号 24-175) 内科学第一講座による進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部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)</p> <p>議題6 (受付番号 24-179) 内科学第四講座による多発性骨髄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：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)</p> <p>議題7 (受付番号 24-169) 泌尿器科学講座による分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後</p>

	<p>に関する多施設疫学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 8 (受付番号 24-170)</p> <p>内科学第四講座による微小嚢胞成分を有する嚢胞性脾腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引細胞診を用いた病理学的診断能に関する後ろ向き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 9 (受付番号 24-171)</p> <p>リハビリテーション医学講座によるリハビリテーションにおける最大咳流速の利用実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p>
	<p>議題 10 (受付番号 24-172)</p> <p>リハビリテーション医学講座による半側空間無視患者の症状維持とリズム順応課題による訓練効果との関連についての調査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 11 (受付番号 24-174)</p> <p>泌尿器科学講座による間歇的自己導尿患者における無症候性細菌尿の頻度・細菌学的特徴及び、症候性尿路感染症の発症率実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p>
	<p>議題 12 (受付番号 24-176)</p> <p>早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における [-2] proPSA の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)</p>
	<p>議題 13 (受付番号 24-177)</p> <p>内科学第二講座による心房細動例に対する肺静脈隔離術後の再発予測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 14 (受付番号 24-181)</p> <p>内科学第四講座による本邦の同種造血幹細胞移植後長期生存成人患者における Quality of Life に関する調査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 15 (受付番号 24-182)</p> <p>内科学第二講座による冠血行再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流 SPECT を用いた虚血量定量で評価するための調査研究 (J-ACCESS IV) 実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p>

認)

議題 16 (受付番号 24-7306)

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重篤有害事象について、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)

議題 17 (受付番号 24-7318)

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重篤有害事象について、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)

議題 18 (受付番号 24-7342)

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重篤有害事象について、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)

議題 19 (受付番号 24-7333)

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重篤有害事象について、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)

議題 20 (受付番号 24-7341)

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重篤有害事象について、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)

議題 21 (受付番号 24-7308)

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)

議題 22 (受付番号 24-7329)

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)

議題 23 (受付番号 24-7316)

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重篤有害事象について、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)

議題 24 (受付番号 24-7325)

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重篤有害事象について、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)

議題 25 (受付番号 24-7283)

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 26 (受付番号 24-7284)

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 27 (受付番号 24-7285)

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 28 (受付番号 24-7296)

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 29 (受付番号 24-7286)

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)

議題 30 (受付番号 24-7287)

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 31 (受付番号 24-7305)

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 32 (受付番号 24-7288)

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 24-7289)

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 24-7290)

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 24-7291)

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 36 (受付番号 24-7307)

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 37 (受付番号 24-7292)

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 24-7302)

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 24-7294)

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 40 (受付番号 24-7295)

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 41 (受付番号 24-7297)

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 42 (受付番号 24-7298)

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)

議題 43 (受付番号 24-7299)

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 44 (受付番号 24-7300)

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 45 (受付番号 24-7301)

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 46 (受付番号 24-7303)

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 47 (受付番号 24-1276)

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 48 (受付番号 24-1285)

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 49 (受付番号 24-1290)

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 50 (受付番号 24-1291)

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 51 (受付番号 24-1294)

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

当該治験薬に係る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 52 (受付番号 24-1275)

看護学第二講座によるプレパレーションの普及に関する研究

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)

議題 53 (受付番号 24-1277)

泌尿器科学講座による間質性膀胱炎患者を対象とした臨床研究

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)

議題 54 (受付番号 24-1281)

脳神経外科学講座による脳脊髄液漏出症に関する研究

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)

議題 55 (受付番号 24-1283)

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

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)



議題 56 (受付番号 24-1284)

内科学第一講座による骨髄腫患者を対象とした臨床研究  
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)

議題 57 (受付番号 24-1287)

内科学第一講座による胃癌患者を対象とした臨床研究  
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)

議題 58 (受付番号 24-9011)

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  
モニタリング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)

議題 59 (受付番号 24-3119)

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  
研究期間が 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)

議題 60 (受付番号 24-3120)

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  
研究期間が 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)

議題 61 (受付番号 24-3121)

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  
研究期間が 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)

議題 62 (受付番号 24-3122)

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  
研究期間が 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>議題 63 (受付番号 24-3123)</p> <p>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</p> <p>研究期間が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 64 (受付番号 24-3124)</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>研究期間が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 65 (受付番号 24-3125)</p> <p>ファイザー株式会社の依頼による AG-013736 の第Ⅱ相試験</p> <p>研究期間が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 66 (受付番号 24-3126)</p> <p>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</p> <p>研究期間が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 67 (受付番号 24-3127)</p> <p>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</p> <p>研究期間が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 68 (受付番号 24-3128)</p> <p>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</p> <p>研究期間が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>
特記事項	特になし