

平成24年度 第12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3月14日(木) 14:30~15:20
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 24-187) 産婦人科学講座による着床前診断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 24-203) 産婦人科学講座における不育症・遺伝外来等における自由診療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 24-104) 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：承認)</p> <p>議題4 (受付番号 24-1336) 産婦人科学講座による婦人科がん TC (CBDCA+PTX) 療法に関する研究 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5 (受付番号 24-195) パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の探索的試験 [第2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6 (受付番号 24-191) 集中治療を要する重症患者のトルバプタンの効果と有用性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7 (受付番号 24-193) 外科学第一講座による StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法に関する臨床試験実施の妥当性について審議した。</p>

(審議結果：承認)

議題 8 (受付番号 24-199)

麻酔科学講座による携帯型血液ガス分析装置ネットワークが手術室運営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 9 (受付番号 24-200)

放射線医学講座による頸部食道癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT: Intensity Modulated Radiation Therapy) を用いた化学放射線療法が多施設共同第Ⅱ相臨床試験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 24-183)

泌尿器科学講座による尿路上皮がんにおける臨床病理学的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 24-184)

内科学第二講座による循環器疾患・腎疾患の発症と予後に関する登録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 24-185)

ICU における栄養療法と患者の予後について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 24-186)

内科学第一講座による IgG4 関連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 14 (受付番号 24-188)

内科学第二講座による埋込み型徐細動器の心房頻脈性不整脈の検出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 24-189)

外科学第一講座による StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法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 16 (受付番号 24-190)

泌尿器科学講座による無症候性細菌尿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 17 (受付番号 24-192)

放射線による白血球減少症に対するセファランチンの臨床効果および有害事象の多施設後方視的共同研究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 24-194)

日本泌尿器科学会 全国泌尿器癌登録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 24-196)

救急医学講座による人工心肺を用いた心肺蘇生法の時間的治療限界の後ろ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 20 (受付番号 24-197)

救急医学講座による院外心停止患者における食道閉鎖式エアウェイ挿入までの時間と神経予後の関係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 24-198)

救急医学講座による心原性院外心停止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 24-7348)

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 23 (受付番号 24-7356)

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 24 (受付番号 24-7366)

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 25 (受付番号 24-7362)

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 26 (受付番号 24-7350)

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 27 (受付番号 24-7351)

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 28 (受付番号 24-7364)

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 29 (受付番号 24-7376)

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 30 (受付番号 24-7309)

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 31 (受付番号 24-7337)

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 32 (受付番号 24-7310)

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 33 (受付番号 24-7331)

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 24-7348)

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 35 (受付番号 24-7359)

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 24-7311)

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 37 (受付番号 24-7343)

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 38 (受付番号 24-7312)

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 39（受付番号 24-7326）

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 40（受付番号 24-7336）

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 41（受付番号 24-7313）

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 42（受付番号 24-7338）

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 43（受付番号 24-7314）

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 44（受付番号 24-7327）

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 45 (受付番号 24-7339)

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 46 (受付番号 24-7360)

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 47 (受付番号 24-7315)

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

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 24-7328)

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

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 24-7340)

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

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 24-7358)

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

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 24-7319)

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)

議題 52 (受付番号 24-7320)

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)

議題 53 (受付番号 24-7321)

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)

議題 54 (受付番号 24-7322)

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)

議題 55 (受付番号 24-7323)

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)

議題 56 (受付番号 24-7334)

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)

議題 57 (受付番号 24-7317)

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 58 (受付番号 24-7332)

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 59 (受付番号 24-7353)

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 60 (受付番号 24-7324)

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）

議題 61 (受付番号 24-7354)

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）

議題 62 (受付番号 24-7330)

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 63 (受付番号 24-7355)

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 64 (受付番号 24-7335)

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
当該試験で発生した副作用について、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)

議題 65 (受付番号 24-7349)

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
当該試験で発生した副作用について、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)

議題 66 (受付番号 24-7344)

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 67 (受付番号 24-7345)

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 68 (受付番号 24-7346)

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 69 (受付番号 24-7347)

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 70 (受付番号 24-7352)

MDT-2211 腎デナベ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 71 (受付番号 24-7357)

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 72 (受付番号 24-7361)

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 73 (受付番号 24-1299)

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 74 (受付番号 24-1300)

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 75 (受付番号 24-1301)

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

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 76 (受付番号 24-1302)

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 77 (受付番号 24-1305)

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 78 (受付番号 24-1310)

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 79 (受付番号 24-1311)

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 80 (受付番号 24-1312)

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 EO302 の第Ⅱ/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 81 (受付番号 24-1313)

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 EO302 の第Ⅱ/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 82 (受付番号 24-1314)

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 83 (受付番号 24-1303)

内科学第二講座による非糖尿病性慢性腎疾患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 84 (受付番号 24-1304)

放射線医学講座による上咽頭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 85 (受付番号 24-1317)

内科学第一講座による HIV に関する観察研究

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 86 (受付番号 24-1323)

泌尿器科学講座による早期前立腺癌根治術後の PSA 再発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 87 (受付番号 24-1324)

小児学講座による慢性 GVHD 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 88 (受付番号 24-1325)

泌尿器科学講座による膀胱癌に対する臨床研究

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 89 (受付番号 24-1326)

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

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 90 (受付番号 24-1329)

泌尿器科学講座による前立腺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 91 (受付番号 24-1330)

泌尿器科学講座による進行性腎細胞癌患者を対象とした研究

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 92 (受付番号 24-1331)

小児科学講座による神経芽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 93 (受付番号 24-1332)

外科学第二講座による腹部大動脈瘤に関する臨床研究
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 94 (受付番号 24-1333)

皮膚科学講座によるメラノーマ細胞に関する臨床研究
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 95 (受付番号 24-1334)

小児科学講座による若年性骨髄単球性白血病 (JMML) に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験
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 96 (受付番号 24-1335)

泌尿器科学講座による膀胱癌における遺伝子発現制御機構の解析
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 97 (受付番号 24-9012)

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
当該治験に係る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 98 (受付番号 24-9013)

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
当該治験に係る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 99 (受付番号 24-9014)

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

当該治験に係る逸脱報告書について、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 100 (受付番号 24-3133)

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

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 101 (受付番号 24-3161)

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

研究期間が1年を超えるため、試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 102 (受付番号 24-3129)

小児科学講座による先天性心疾患の管理に関する臨床研究

研究期間が1年を超えるため、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)

議題 103 (受付番号 24-3130)

救急医学講座による心肺停止蘇生後の低体温療法に関する臨床研究

研究期間が1年を超えるため、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)

議題 104 (受付番号 24-3131)

整形外科科学講座による橈側列形成不全患者を対象とした臨床研究

研究期間が1年を超えるため、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)

議題 105 (受付番号 24-3132)

救急医学講座による青酸中毒患者を対象とした臨床研究

研究期間が1年を超えるため、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)

議題 106 (受付番号 24-3134)

泌尿器科学講座による早期前立腺癌根治術後の PSA 再発患者を対象とした臨床研究

研究期間が1年を超えるため、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)

議題 107 (受付番号 24-3135)

小児学講座による慢性 GVHD 患者を対象とした臨床研究
研究期間が1年を超えるため、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)

議題 108 (受付番号 24-3136)

外科学第一講座による直腸癌患者を対象とした臨床研究
研究期間が1年を超えるため、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)

議題 109 (受付番号 24-3137)

内科学第四講座による同種造血幹細胞移植後の移植片対宿主病患者に対する臨床研究
研究期間が1年を超えるため、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)

議題 110 (受付番号 24-3138)

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
研究期間が1年を超えるため、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)

議題 111 (受付番号 24-3139)

神経再生医学講座による臨床 MRI 用新撮像シーケンスに関する研究
研究期間が1年を超えるため、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)

議題 112 (受付番号 24-3140)

整形外科学講座による特発性大腿骨頭壊死症患者を対象とした臨床研究
研究期間が1年を超えるため、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)

議題 113 (受付番号 24-3141)

泌尿器科学講座による進行性腎細胞癌患者を対象とした研究
研究期間が1年を超えるため、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)

議題 114 (受付番号 24-3142)

内科学第四講座による造血幹細胞移植処置による粘膜傷害に関する臨床研究

研究期間が1年を超えるため、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)

議題 115 (受付番号 24-3143)

内科学第一講座によるIgG4関連疾患患者を対象とした臨床研究

研究期間が1年を超えるため、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)

議題 116 (受付番号 24-3144)

小児科学講座による神経芽腫患者を対象とした臨床研究

研究期間が1年を超えるため、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)

議題 117 (受付番号 24-3145)

内科学第四講座による移植片対宿主病患者を対象とした臨床研究

研究期間が1年を超えるため、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)

議題 118 (受付番号 24-3146)

泌尿器科学講座による腎盂・尿管癌に関する臨床研究

研究期間が1年を超えるため、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)

議題 119 (受付番号 24-3147)

耳鼻咽喉科学講座による慢性好酸球性炎症疾患に関する研究

研究期間が1年を超えるため、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)

議題 120 (受付番号 24-3148)

外科学第二講座による腹部大動脈瘤に関する臨床研究

研究期間が1年を超えるため、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)

議題 121 (受付番号 24-3149)

内科学第一講座による関節リウマチ患者を対象とした臨床研究

研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行なうことの妥当性に

	<p>ついて審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 122 (受付番号 24-3150) 内科学第一講座による全身性強皮症患者を対象とした臨床研究 研究期間が1年を超えるため、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 123 (受付番号 24-3151) 内科学第一講座による関節リウマチ患者を対象とした臨床研究 研究期間が1年を超えるため、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 124 (受付番号 24-3152) 内科学第四講座による高齢者造血疾患患者を対象とした臨床研究 研究期間が1年を超えるため、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 125 (受付番号 24-3153) 耳鼻咽喉科学講座による慢性好酸球性炎症疾患に関する研究 研究期間が1年を超えるため、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 126 (受付番号 24-3154) 外科学第一講座による高齢者原発性乳癌患者を対象とした臨床研究 研究期間が1年を超えるため、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 127 (受付番号 24-3155) 外科学第一講座による乳癌患者を対象とした研究 研究期間が1年を超えるため、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 128 (受付番号 24-3156) 小児科学講座による難治性急性川崎病患者を対象とした臨床研究 研究期間が1年を超えるため、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 129 (受付番号 24-3157) 泌尿器科学講座による膀胱癌における遺伝子発現制御機構の解析</p>
--	--

	研究期間が1年を超えるため、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)
特記事項	特になし