

平成25年度 第2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5月31日(金)
開催場所	保健医療学部1階 会議室
出席委員名	副委員長：宮本 篤、加藤 淳二 委員：堀尾 嘉幸、鳥越 俊彦、舛森 直哉、相馬 仁、旗手 俊彦、西井 龍子、能登谷 孝、齋藤 重幸、工藤 美幸、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 25-16) 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 LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験の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 25-17) 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 LACOSAMIDE の第Ⅲ相(長期投与)試験の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 24-201) 麻酔科学講座による医療機器に関する臨床研究の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 24-213) 産婦人科学講座による着床前診断の臨床研究の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 25-3) 腫瘍・血液内科学講座による胆道ドレナージに関する比較試験の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 25-5) 腫瘍・血液内科学講座による成人骨髄異形成症候群を対象とした多施設合同研究の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をもって承認とする。)</p> <p>議題7 (受付番号 25-6) 泌尿器科学講座による射精障がい患者に係る治療効果の検討の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 25-8)

皮膚科学講座による円形脱毛症に関する観察研究の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 25-9)

皮膚科学講座による汎発型尋常性白斑の脱色素治療に関する研究の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 25-10)

産婦人科学講座による子宮内膜症治療薬に関する研究の実施の妥当性について審議した。(審議結果：保留)

議題 11 (受付番号 25-11)

腫瘍・血液内科学講座による胆管結石に対する内視鏡的排石術に関する研究の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 25-12)

循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による化学療法後の心機能障害に関する研究の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 25-15)

集中治療医学による低免疫グロブリン血症に関する研究の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 25-1)

呼吸器・アレルギー内科学講座による蛋白発現に関する観察研究の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 25-2)

消化器・免疫・リウマチ内科学講座による形質細胞白血病に関する観察研究の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 25-4)

循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心不全に関する観察研究の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 25-7)

看護学第一講座による自主臨床研究「新規糖尿病足潰瘍発症リスク評価指標の開発」の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 25-13)

皮膚科学講座による皮膚バリアに関する観察研究の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 25-14)

救急医学講座による人工心肺に関する観察研究の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 25-18)

耳鼻咽喉科学講座による小耳症に関する観察研究の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 25-7024)

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腫瘍患者を対象とした 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 25-7036)

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腫瘍患者を対象とした 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 25-7038)

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腫瘍患者を対象とした 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 25-7044)

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腫瘍患者を対象とした 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 25-7045)

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肺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 25-7028)

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 25-7029)

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 28 (受付番号 25-7046)

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 25-7048)

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 25-7025)

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 31 (受付番号 25-7061)

脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与
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 32 (受付番号 25-7002)

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 33 (受付番号 25-7020)

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 34 (受付番号 25-7005)

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 25-7006)

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
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 25-7026)

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
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 25-7007)

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 38 (受付番号 25-7008)

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 25-7009)

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 40 (受付番号 25-7010)

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 41 (受付番号 25-7011)

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 42 (受付番号 25-7023)

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 43 (受付番号 25-7012)

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 44 (受付番号 25-7013)

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 45 (受付番号 25-7014)

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膀胱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 46 (受付番号 25-7015)

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 47 (受付番号 25-7018)

TA-650 の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験

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 48 (受付番号 25-7019)

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 49 (受付番号 25-7027)

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 25-1006)

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 25-1010)

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

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 52 (受付番号 25-1011)

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

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 53 (受付番号 25-1012)

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 54 (受付番号 25-1013)

田辺三菱製薬株式会社 MT-4666 の第 2 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 55 (受付番号 25-1018)

脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与
二重盲検無作為化比較試験 (検証的試験)

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 56 (受付番号 25-1019)

脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与単群非盲検試験

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 57 (受付番号 25-1379)

放射線医学講座による脊椎圧迫骨折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 25-1380)

泌尿器科学講座による根治的前立腺摘出術を受けた患者に関する研究

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 59 (受付番号 25-1009)

脳神経外科学講座による頭蓋内原発胚細胞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 60 (受付番号 25-1017)

消化器・免疫・リウマチ内科学講座による消化器がんに関する観察研究

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 61 (受付番号 24-9018)

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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

	<p>議題 62 (受付番号 24-9019) 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 63 (受付番号 25-9003) 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 25-9004) 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 25-3001) 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 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 66 (受付番号 25-3002) 皮膚科学講座による縫合創等に対する臨床研究 (臨床研究審査委員会 の許可の下、他施設の研究協力者との共同研究中) 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>
特記事項	特になし