

平成25年度 第3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6月13日(木) 14:30~15:00
開催場所	臨床研究棟地下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、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、 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 25-23) 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の視神経炎を対象とした第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 25-32) 興和株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象とした K-333 の第Ⅲ相臨床試験 (審議結果：承認)</p> <p>議題3 (受付番号 25-24) 消化器・免疫・リウマチ内科学講座による血中濃度比較試験の実施の妥当性について審議した。 (審議結果：保留)</p> <p>議題4 (受付番号 25-26) 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による3剤併用療法多施設共同二重盲検無作為化並行群間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5 (受付番号 25-28) 腫瘍・血液内科学講座による製剤を用いたがん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：化学療法プロトコル審査委員会の承認後に承認する。)</p> <p>議題6 (受付番号 25-29) 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による補気剤を用いた発症予防及び治療効果に関する検証の実施の妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p>

議題 7 (受付番号 25-30)

皮膚科学講座による酒さに対して院内製剤を用いた治療法の安全性及び有効性検証試験の実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 8 (受付番号 25-31)

消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による患者の化学療法後の QOL 等に関する調査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 25-19)

消化器・免疫・リウマチ内科学講座による高安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 10 (受付番号 25-20)

消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による患部切除後治療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 11 (受付番号 25-21)

麻酔科学講座による眼圧変化の観察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 12 (受付番号 25-22)

腫瘍・血液内科学講座による医薬品効果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 13 (受付番号 25-25)

呼吸器・アレルギー内科学講座による症例実態調査及び予後調査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 25-27)

	<p>心臓血管外科学講座による冠動脈グラフト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)</p>
議題 15 (受付番号 25-33)	<p>腫瘍・血液内科学講座による胆道がんに関する前向き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)</p>
議題 16 (受付番号 25-34)	<p>腫瘍・血液内科学講座による胃がんに関する前向き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)</p>
議題 17 (受付番号 25-35)	<p>医療品の有害事象に関する後向き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)</p>
議題 18 (受付番号 25-36)	<p>泌尿器科学講座による泌尿器科学領域に係る臨床病理学的試験の実施の妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p>
議題 19 (受付番号 25-7003)	<p>田辺三菱製薬株式会社 MT-4666 の第 2 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 20 (受付番号 25-7004)	<p>田辺三菱製薬株式会社 MT-4666 の第 2 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 21 (受付番号 25-7030)

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 22 (受付番号 25-7031)

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 23 (受付番号 25-7032)

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 24 (受付番号 25-7037)

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 25 (受付番号 25-7047)

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 26 (受付番号 25-7033)

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 27 (受付番号 25-7051)

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 28 (受付番号 25-7034)

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 25-7035)

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 30 (受付番号 25-7039)

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 31 (受付番号 25-7040)

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 32 (受付番号 25-7041)

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]

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 25-7042)

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 34 (受付番号 25-7043)

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 35 (受付番号 25-7049)

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 36 (受付番号 25-7050)

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 37 (受付番号 25-7052)

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 38 (受付番号 25-7053)

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 25-7054)

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 40 (受付番号 25-1005)

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 41 (受付番号 25-1033)

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]

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 42 (受付番号 25-1037)

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 25-1042)

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 25-1043)

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 25-1049)

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 46 (受付番号 25-1058)

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 47 (受付番号 25-1053)

COOL-ARREST JP:内因性心停止・心拍再開後患者に対する低体温療法のパボタル試験
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 25-1054)

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 25-1055)

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 50 (受付番号 25-1056)

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 51 (受付番号 25-1025)

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 25-1044)

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 24-1378)

小児科学講座による血友病に関する研究
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 54 (受付番号 25-1031)

公衆衛生学講座による前立腺がん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 55 (受付番号 25-1034)

心臓血管外科学講座による僧帽弁形成術に関する臨床研究
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 56 (受付番号 25-1039)

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)

議題 57 (受付番号 25-1040)

総合診療科における初診患者の分析
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 58 (受付番号 25-1047)

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

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 25-1051)

泌尿器科学講座による前立腺がん治療後に係る研究

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 60 (受付番号 25-1052)

泌尿器科学講座による膀胱癌に関する研究

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 61 (受付番号 25-9005)

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

当該治験に係る緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について、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 25-9008)

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。(審査結果：承認)

議題 63 (受付番号 25-9009)

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)

議題 64 (受付番号 25-9010)

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)

議題 65 (受付番号 25-9011)

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
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 25-9012）

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、治験を継続して行うと
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 25-9013）

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、治験を継続して行うと
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 25-9014）

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 25-9015）

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 25-9016）

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 25-9017）

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 25-9018）

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 25-9019）

	<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との妥当性について審議した。（審議結果：承認）</p> <p>議題 74（受付番号 25-9020） 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との妥当性について審議した。（審議結果：承認）</p> <p>議題 75（受付番号 25-3003） 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 研究期間が1年を超えるため、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 76（受付番号 25-3004） 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 研究期間が1年を超えるため、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 77（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	平成 25 年度第 2 回臨床研究審査委員会議題 6 6（受付番号 25-3002）の審査結果は承認から保留に訂正することとした。