

平成25年度 第4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7月11日(木) 14:30~15:20
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：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
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 25-41) 産婦人科学講座による排卵誘発効果に係る検討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2 (受付番号 25-42) 未治療慢性リンパ性白血病患者を対象としたオファツムマブと chlorambucil 併用の非対照、非盲検、第Ⅰ・Ⅱ相試験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、承認する)</p> <p>議題3 (受付番号 25-49) 強直間代発作(二次性全般化発作を除く)を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(非盲検継続投与期を含む)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 25-50) ONO-7057 第Ⅰ/Ⅱ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験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、承認する。)</p> <p>議題5 (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：承認)</p> <p>議題6 (受付番号 25-38) 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による胃がんに係るランダム化比較試験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、承認する)</p>

議題 7 (受付番号 25-43)

生体工学・運動器治療開発講座による人工股関節置換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 8 (受付番号 25-44)

脳神経外科学講座による脳動脈瘤塞栓術に関する多施設共同無作為化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)

議題 9 (受付番号 25-45)

皮膚科学講座によるアトピー性皮膚炎に関する新治療法の検討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 25-47)

麻酔科学講座による筋弛緩効果遷延の比較によ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 25-48)

腫瘍・血液内科学講座による薬剤効果の比較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 25-52)

腫瘍・血液内科学講座による臍帯血移植の安全性と有効性の検討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、承認する)

議題 13 (受付番号 25-53)

腫瘍・血液内科学講座による血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討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、承認する)

議題 14 (受付番号 25-54)

がん疼痛緩和医療学講座による慢性嬉痛患者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 15 (受付番号 25-55)

腫瘍・血液内科学講座による同種骨髄・末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討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、承認する)

議題 16 (受付番号 25-56)

麻酔科学講座による気管挿管における挿管操作の容易度の検討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 25-58)

麻酔科学講座による薬液投与期間の効果と検討の実施の妥当性について審議した。(審議結果：保留)

議題 18 (受付番号 25-59)

神経精神医学講座によるアルツハイマー型認知症に関する介入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 19 (受付番号 25-60)

麻酔科学講座による成分濃度測定に関する諸外国施設との共同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)

議題 20 (受付番号 25-21)

麻酔科学講座による眼圧変化の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：保留)

議題 21 (受付番号 25-37)

消化器・免疫・リウマチ内科学講座による症状診断基準に係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 22 (受付番号 25-39)

耳鼻咽喉科学講座による分子生物学的基礎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 23 (受付番号 25-40)

呼吸器・アレルギー内科学講座による IPF 患者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：保留)

議題 24 (受付番号 25-46)

生体工学・運動器治療開発講座による医療機器を用いた臨床評価に係る多施設共同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 25 (受付番号 25-51)

腫瘍・血液内科学講座による膵がんに関する放射線療法等の第Ⅱ相試験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後、承認する。)

議題 26 (受付番号 25-57)

腫瘍・血液内科学講座による小腸病変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 27 (受付番号 25-7071)

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 28 (受付番号 25-7097)

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 25-7072)

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 25-7077)

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 25-7076)

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 32 (受付番号 25-7082)

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 33 (受付番号 25-7083)

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 34 (受付番号 25-7086)

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 35 (受付番号 25-7092)

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 36 (受付番号 25-7098)

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 25-7055)

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 38 (受付番号 25-7063)

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 25-7078)

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 25-7056)

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 41 (受付番号 25-7066)

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 42 (受付番号 25-7075)

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 43 (受付番号 25-7057)

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 25-7058)

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 25-7059)

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 25-7088)

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 25-7060)

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 25-7062)

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 49 (受付番号 25-7064)

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 50 (受付番号 25-7068)

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 51 (受付番号 25-7070)

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 52 (受付番号 25-7087)

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 53 (受付番号 25-7065)

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 54 (受付番号 25-7069)

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 55 (受付番号 25-7067)

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 56 (受付番号 25-7080)

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 57 (受付番号 25-7081)

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 58 (受付番号 25-7073)

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 59 (受付番号 25-7084)

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 60 (受付番号 25-7074)

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 61 (受付番号 25-7079)

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 62 (受付番号 25-1059)

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 25-1061)

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 25-1065)

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 65 (受付番号 25-1066)

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 66 (受付番号 25-1071)

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 67 (受付番号 25-1072)

興和株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルス陽性幹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  
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 68 (受付番号 25-1073)

興和株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルス陽性幹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  
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 69 (受付番号 25-1078)

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

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 70 (受付番号 25-1079)

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

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 71 (受付番号 25-1080)

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

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 72 (受付番号 25-1081)

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

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 73 (受付番号 25-1074)

循環器・腎臓・代謝内分泌内科学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

当該臨床研究に係る治験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 74 (受付番号 25-1075)

脳神経外科学講座による膠芽腫患者を対象とした臨床研究

当該臨床研究に係る治験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 75 (受付番号 25-9021)

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)

	<p>議題 76 (受付番号 25-9022)</p> <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こと の妥当性について審議した。(審査結果: 承認)</p> <p>議題 77 (受付番号 25-9023)</p> <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こと の妥当性について審議した。(審査結果: 承認)</p> <p>議題 78 (受付番号 25-9024)</p> <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こと の妥当性について審議した。(審査結果: 承認)</p> <p>議題 79 (受付番号 25-9025)</p> <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こと の妥当性について審議した。(審査結果: 承認)</p> <p>議題 80 (受付番号 25-9026)</p> <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こと の妥当性について審議した。(審査結果: 承認)</p>
特記事項	特になし