

平成25年度 第5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8月26日(月) 15:00~15:30
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：加藤 淳二 委員：堀尾 嘉幸、相馬 仁、西井 龍子、能登谷 孝、内山 英一、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 25-47) 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検討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 25-54) 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：承認)</p> <p>議題3 (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：承認)</p> <p>議題4 (受付番号 25-64) 腫瘍・血液内科学講座による初発慢性期慢性骨髄性白血病における医薬品治療中断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 25-67) 麻酔科学講座による局所麻酔下における鎮静の有用性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)</p> <p>議題6 (受付番号 25-70) 消化器・免疫・リウマチ内科学講座による脾腫瘍の診断に係る介入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7 (受付番号 25-73) 心臓血管外科学講座による心房細動生抑制に関する臨床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 8 (受付番号 25-77)

麻酔科学講座による医薬品投与の鎮痛効果等を検討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 9 (受付番号 25-78)

全静脈麻酔管理における Pelorus 1000 system の有用性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 25-61)

消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による特定細胞診の有用性に係る多施設共同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 25-62)

消化器・免疫・リウマチ内科学講座による関節リウマチに係る健康認識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 12 (受付番号 25-63)

泌尿器科学講座による医薬品の症状改善効果等を調査する観察研究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 13 (受付番号 25-65)

整形外科科学講座等による脊髄損傷患者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 14 (受付番号 25-66)

作業療法学第一講座による上肢運動器疾患患者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)

議題 15 (受付番号 25-68)

麻酔科学講座による医薬品発売前後における筋弛緩使用量と筋弛緩拮抗薬投与時期の変換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 25-69)

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)

議題 17 (受付番号 25-71)

腫瘍・血液内科学講座による膵嚢胞ドレナージ用の安全性と有用性を検討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 18 (受付番号 25-72)

集中治療医学による血中・尿中バイオマーカー測定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 25-75)

神経精神医学講座による自殺と精神疾患の関連を調査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 20 (受付番号 25-76)

カルバアゼピン血中濃度を指標とした神経障害性疼痛に対する治療指針についての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 25-7104)

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 22 (受付番号 25-7128)

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 23 (受付番号 25-7148)

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 24 (受付番号 25-7151)

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 25 (受付番号 25-7157)

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 26 (受付番号 25-7105)

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 25-7085)

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 28 (受付番号 25-7089)

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 29 (受付番号 25-7101)

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 30 (受付番号 25-7090)

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 31 (受付番号 25-7099)

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 32 (受付番号 25-7091)

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 33 (受付番号 25-7102)

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 34 (受付番号 25-7093)

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 35 (受付番号 25-7094)

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 25-7095)

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 25-7096)

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 25-7100)

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 39 (受付番号 25-7106)

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 40 (受付番号 25-7107)

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 25-7109)

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 25-7110)

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 25-7111)

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 25-7112)

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 25-7113)

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 25-7114)

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 25-7108)

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 25-7115)

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 25-7116)

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 25-7117)

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 25-7118)

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 25-7119)

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 25-7120)

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 25-7121)

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 55 (受付番号 25-1086)

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 56 (受付番号 25-1087)

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 57 (受付番号 25-1088)

GM111 の多施設共同臨床試験  
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 58 (受付番号 25-1092)

ファイザー株式会社の依頼による AG-013736 の第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 59 (受付番号 25-1098)

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 60 (受付番号 25-1102)

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 61 (受付番号 25-1109)

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 62 (受付番号 25-1111)

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)  
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 25-1112)

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 64 (受付番号 25-1103)

麻酔科学講座によるマグネシウムによるプロポフォールの血管痛抑制および麻酔管理に与える影響の検討  
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 65 (受付番号 25-1104)

法医学講座による特発性大腿骨頭壊死症の予防効果に関する臨床研究  
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 66 (受付番号 25-1105)

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  
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 67 (受付番号 25-1110)

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

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 68 (受付番号 25-9043)

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 69 (受付番号 25-9029)

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 70 (受付番号 25-9030)

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 71 (受付番号 25-9042)

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 72 (受付番号 25-9031)

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 73 (受付番号 25-9032)

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 74 (受付番号 25-9033)

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 75 (受付番号 25-9034)

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 76 (受付番号 25-9035)

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 77 (受付番号 25-9036)

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 78 (受付番号 25-9037)

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 79 (受付番号 25-9038)

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 80 (受付番号 25-9039)</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 81 (受付番号 25-9040)</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 82 (受付番号 25-9041)</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 83 (受付番号 25-3006)</p> <p>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 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 84 (受付番号 25-3005)</p> <p>法医学講座による特発性大腿骨頭壊死症の予防効果に関する臨床研究 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