

開催日時	平成 25 年 9 月 12 日（木） 14:30～14:50
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 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、内山 英一、 齋藤 重幸、小澤なおみ
議題及び審議結果を含む主な論議の概要	<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 の申請があったが、これを取り下げられた旨、報告された。</p> <p>議題 2 （受付番号25-74） 産婦人科学講座による卵巣子宮内膜症性嚢胞に関する研究 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25-91） 骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした BAY 88-8223の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験 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）</p> <p>議題 4 （受付番号25-92） アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550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：化学療法プロトコール 審議委員会の承認後、承認）</p> <p>議題 5 （受付番号25-96） ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作又は全般性強直間 代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 6 （受付番号25-101） 医師主導（自ら治験を実施する者：水口徹）による第Ⅱ相臨床試験 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 審議委員会の承認後、承認）</p>

議題及び
審議結果
を含む主
な論議の
概要

議題 7 (受付番号25-79)

腫瘍・血液内科学講座による悪性リンパ腫患者に対する医薬品の有効性・安全性を検討する臨床試験

の実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 8 (受付番号25-81)

皮膚科学講座によるウイルス性疣贅に係る療法の有効性の検討

の実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 9 (受付番号25-89)

腫瘍・血液内科学講座による併用化学療法の第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)

議題 10 (受付番号25-93)

泌尿器科学講座によるうがい液を用いた咽頭感染検査に関する研究

の実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 11 (受付番号25-94)

リハビリテーション医学講座による認知症患者に係る介入研究

の実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 12 (受付番号25-95)

腫瘍・血液内科学講座による造血幹細胞移植における介入研究

の実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 13 (受付番号25-98)

泌尿器科学講座によるうがい液を用いた咽頭感染検査に関する研究

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25-40)

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：承認)

議題 15 (受付番号25-80)

腫瘍・血液内科学講座による細胞遺伝学的リスク層別化システムの開発

の実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題及び
審議結果
を含む主
な論議の
概要

議題 16 (受付番号25-82)

消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による悪心・嘔吐に対する診療
動向に関する後ろ向き調査

の実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 17 (受付番号25-83)

神経再生医療科による脳梗塞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 18 (受付番号25-84)

泌尿器科学講座による胃がん骨転移の検討

の実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 19 (受付番号25-85)

神経内科学講座によるアルツハイマー病の克服を目指す全国規模での臨
床研究第2期

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25-86)

神経精神医学講座による性同一性障がいに係る観察研究

の実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 21 (受付番号25-87)

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 22 (受付番号25-88)

呼吸器外科学による3D-CTA検査における画質評価についての観察
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 23 (受付番号25-90)

深部静脈血栓症や肺動脈塞栓症が心機能に与える影響の評価

の実施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25-97)

小児科学講座による小児摂食障がいの早期発見のための検討

の実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 25 (受付番号25-99)

腫瘍・血液内科学講座による同種造血幹細胞移植患者における介入研究
の実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題及び
審議結果
を含む主
な論議の
概要

議題 26 (受付番号25-100)

消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるnab-paclitaxel療法の安全性に関する観察研究

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25-102)

冠動脈CT検査における様々な画像再構成法の画質評価についての後ろ向き研究

の実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 28 (受付番号25-7129)

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)

議題 29 (受付番号25-7165)

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)

議題 30 (受付番号25-7166)

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)

議題 31 (受付番号25-7130)

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 32 (受付番号25-7154)

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25-7167)

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25-7131)

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)

議題及び
審議結果
を含む主
な論議の
概要

議題 35 (受付番号25-7155)

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 36 (受付番号25-7131)

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 37 (受付番号25-7155)

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 38 (受付番号25-7133)

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 39 (受付番号25-7134)

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25-7149)

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25-7137)

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 42 (受付番号25-7153)

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)

議題及び
審議結果
を含む主
な論議の
概要

議題 43 (受付番号25-7138)

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25-7139)

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25-7140)

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 46 (受付番号25-7141)

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 47 (受付番号25-7142)

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 48 (受付番号25-7143)

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25-7145)

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

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25-7146)

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

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)

議題及び
審議結果
を含む主
な論議の
概要

議題 51 (受付番号25-7147)

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

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25-7152)

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25-7156)

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

当該製造販売後臨床試験で発生した副作用について、引き続き当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 54 (受付番号25-7158)

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 55 (受付番号25-7159)

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 56 (受付番号25-7161)

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 57 (受付番号25-7160)

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 58 (受付番号25-7162)

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)

議題及び
審議結果
を含む主
な論議の
概要

議題 59 (受付番号25-1123)

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
のピボタル試験

当該治験機器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25-1134)

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

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25-1126)

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 62 (受付番号25-1127)

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 63 (受付番号25-1130)

泌尿器科学講座による再発膀胱がん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 64 (受付番号25-7168)

小児科学講座による小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病患者を対象と
した臨床研究

当該臨床研究で発生した副作用について、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25-9045)

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、治験を継続して行な
う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25-9046)

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)

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な論議の 概要</p>	<p>議題 67 (受付番号25-3007)</p> <p>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</p> <p>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)</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし。</p>