

開催日時	平成25年10月10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 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25-1160） 産婦人科学講座による着床前診断の臨床研究 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）</p> <p>議題 2 （受付番号25-113） 株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺がん患者を対象としたITK-1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査委員会の承認後、承認）</p> <p>議題 3 （受付番号25-119） 脊髄損傷患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与非盲検試験（探索的試験） の実施の妥当性について審議した。（審議結果：承認）</p> <p>議題 4 （受付番号25-107） 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による乳がん治療薬のクリニカルベネフィット率(CBR: Clinical Benefit Rate)を用いた検討 の実施の妥当性について審議した。（審議結果：化学療法プロトコール審査委員会の承認後、承認）</p> <p>議題 5 （受付番号25-112） 口腔外科学講座による放射線療法における成分栄養剤（ED）に係る研究 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25-116） 麻酔科学講座による神経ブロックの効果と安全性の検討 の実施の妥当性について審議した。（審議結果：承認）</p> <p>議題 7 （受付番号25-117） 麻酔科学講座による薬液投与期間と効果の検討 の実施の妥当性について審議した。（審議結果：承認）</p>

議題及び
審議結果
を含む主
な論議の
概要

議題 8 (受付番号25-120)

消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による局所進行直腸がんに対する化学放射線療法の臨床第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 9 (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 10 (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：承認)

議題 11 (受付番号25-103)

脳神経外科学講座による脳腫瘍に関する観察研究

の実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 12 (受付番号25-104)

泌尿器科学講座による尿路上皮がんの診断に関する観察研究

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25-105)

小児科による神経芽腫発症例の病態等に関する観察研究

の実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 14 (受付番号25-106)

小児科による神経芽腫発症例の病態等に関する観察研究

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25-108)

皮膚科学講座による悪性黒色腫患者に関する網膜電図のリスクマーカーとしての有用性の検討

の実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 16 (受付番号25-109)

循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による特発性冠動脈解離に関する観察研究

の実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題及び
審議結果
を含む主
な論議の
概要

議題 17 (受付番号25-111)

脳神経外科学講座による脳血管障がい患者における他剤切替試験
の実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 18 (受付番号25-114)

循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心筋梗塞後安定型冠動脈疾
患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 19 (受付番号25-115)

泌尿器科学講座による下部排尿症状を主訴に受診した男性の尿に関する
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25-110)

腫瘍・血液内科学講座による血液悪性腫瘍に関する研究
の実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 21 (受付番号25-118)

耳鼻咽喉科学講座による難聴に係る臨床応用に関する研究
の実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 22 (受付番号25-7209)

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 23 (受付番号25-7144)

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 24 (受付番号25-7184)

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 25 (受付番号25-7185)

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 26 (受付番号25-7186)

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 27 (受付番号25-7169)

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 28 (受付番号25-7190)

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25-7191)

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25-7170)

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 31 (受付番号25-7171)

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 32 (受付番号25-7176)

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 33 (受付番号25-7181)

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 34 (受付番号25-7172)

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 35 (受付番号25-7187)

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 36 (受付番号25-7173)

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 37 (受付番号25-7174)

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 38 (受付番号25-7175)

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 39 (受付番号25-7177)

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 40 (受付番号25-7178)

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 41 (受付番号25-7179)

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)

議題及び
審議結果
を含む主
な論議の
概要

議題 42 (受付番号25-7197)

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 43 (受付番号25-7180)

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 44 (受付番号25-7182)

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 45 (受付番号25-7183)

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25-7189)

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 47 (受付番号25-7192)

未治療慢性リンパ性白血病患者を対象としたオフアツムマブとchlorambucil併用の非対照、非盲検、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 48 (受付番号25-7199)

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25-1145)

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)

議題及び
審議結果
を含む主
な論議の
概要

議題 50 (受付番号25-1152)
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 51 (受付番号25-1153)
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 52 (受付番号25-1154)
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25-1155)
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 54 (受付番号25-1156)
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

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25-1146)
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

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 56 (受付番号25-1147)
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 57 (受付番号25-1148)
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)

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な論議の 概要</p>	<p>議題 58 (受付番号25-1149)</p> <p>泌尿器科学講座による急性前立腺炎に関する研究</p> <p>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)</p> <p>議題 59 (受付番号25-1150)</p> <p>集中治療医学による敗血症患者を対象とした臨床研究</p> <p>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)</p> <p>議題 60 (受付番号25-9047)</p> <p>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)</p> <p>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> <p>議題 61 (受付番号25-9048)</p> <p>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)</p> <p>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> <p>議題 62 (受付番号25-3008)</p> <p>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</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>