

| | |
|------------------------------------|---|
| 開催日時 | 平成 25 年 11 月 29 日 (金) 9:00~9:30 |
| 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、相馬 仁、旗手 俊彦、西井 龍子、 能登谷 孝、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 な論議の 概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題 1 (受付番号 25-125) 産婦人科学講座による子宮頸部高度短縮症例に関する介入研究 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 2 (受付番号 25-1177) 産婦人科学講座による悪性腫瘍治療後の妊孕性温存に関する研究 (審議結果：審議参加人数が要件を満たさないため保留)</p> <p>議題 3 (受付番号 25-123) リハビリテーション医学講座による記憶成績の検討に関する観察研究 の実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 4 (受付番号 25-124) 小児科学講座による小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に関する第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：承認)</p> <p>議題 5 (受付番号 25-126) 耳鼻咽喉科学講座による炎症性疾患に関する介入研究 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 6 (受付番号 25-130) 消化器・総合、乳腺・内分泌内科学講座によるヒト肝前駆細胞に関する研究 の実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> |

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25-132)

消化器・総合、乳腺・内分泌内科学講座によるロボット支援腹腔鏡下大腸がん手術の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：ロボット支援手術審査委員会の承認後、承認)

議題 8 (受付番号25-134)

腫瘍・血液内科学講座による非切除肛門部悪性胆道閉塞に関する多施設共同無作為比較試験

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25-121)

泌尿器科学講座による根治的膀胱摘除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 10 (受付番号25-122)

泌尿器科学講座による勃起能評価に関する観察研究

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25-127)

消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による胆管がん発症の疫学研究

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25-128)

放射線検査における被ばく線量測定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 13 (受付番号25-129)

画像診断検査における画像の適正化に関する研究

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25-131)

AIDS合併ニューモシスチス肺炎に対するST合剤と補助療法併用の臨床効果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 15 (受付番号25-133)

麻酔科学講座による鎮痛剤治療を受けている非悪性慢性疼痛患者の生活体験に関する研究

の実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題及び
審議結果
を含む主
な論議の
概要

議題 16 (受付番号25-7218)

GM111の多施設共同臨床試験

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 17 (受付番号25-7223)

GM111の多施設共同臨床試験

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 18 (受付番号25-7232)

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 19 (受付番号25-7246)

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 20 (受付番号25-7248)

GM111の多施設共同臨床試験

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 21 (受付番号25-7188)

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 22 (受付番号25-7214)

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 23 (受付番号25-7193)

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)

議題及び
審議結果
を含む主
な論議の
概要

議題 24 (受付番号25-7207)

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 25 (受付番号25-7219)

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 26 (受付番号25-7242)

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 27 (受付番号25-7244)

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 28 (受付番号25-7194)

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 29 (受付番号25-7208)

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 30 (受付番号25-7220)

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 31 (受付番号25-7241)

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 32 (受付番号25-7243)

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 33 (受付番号25-7195)

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 34 (受付番号25-7210)

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25-7221)

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25-7222)

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 37 (受付番号25-7196)

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 38 (受付番号25-7198)

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 39 (受付番号25-7211)

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 40 (受付番号25-7229)

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 41 (受付番号25-7245)

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 42 (受付番号25-7200)

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 43 (受付番号25-7213)

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 44 (受付番号25-7228)

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 45 (受付番号25-7247)

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 46 (受付番号25-7201)

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 47 (受付番号25-7202)

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)

議題及び
審議結果
を含む主
な論議の
概要

議題 48 (受付番号25-7240)

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 49 (受付番号25-7203)

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 50 (受付番号25-7233)

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 51 (受付番号25-7204)

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 52 (受付番号25-7217)

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 53 (受付番号25-7230)

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 54 (受付番号25-7205)

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 55 (受付番号25-7206)

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)

議題及び
審議結果
を含む主
な論議の
概要

議題 56 (受付番号25-7234)

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 57 (受付番号25-7212)

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 58 (受付番号25-7224)

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 59 (受付番号25-7235)

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 60 (受付番号25-7215)

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肺癌患
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 61 (受付番号25-7216)

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 62 (受付番号25-7225)

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

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 63 (受付番号25-7226)

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)

議題及び
審議結果
を含む主
な論議の
概要

議題 64 (受付番号25-7227)

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 65 (受付番号25-7236)

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 66 (受付番号25-7231)

アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550III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 67 (受付番号25-7237)

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

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 68 (受付番号25-7238)

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

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 69 (受付番号25-1164)

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25-1169)

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25-1170)

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 72 (受付番号25-1171)

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 73 (受付番号25-1173)

アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550Ⅲ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 74 (受付番号25-1178)

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 75 (受付番号25-1181)

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 76 (受付番号25-1183)

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 77 (受付番号25-1185)

田辺三菱製薬株式会社 MT-4666の第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 78 (受付番号25-1186)

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

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 79 (受付番号25-1189)

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)

| | |
|---------------------------|---|
| <p>議題及び審議結果を含む主な論議の概要</p> | <p>議題 80 (受付番号25-1190) 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) 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)</p> <p>議題 81 (受付番号25-1187) 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> <p>議題 82 (受付番号25-1188) 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 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 83 (受付番号25-3009) 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 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>議題 84 (受付番号25-3010) 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) 研究期間が1年を超えるため、議題とした。 (審議結果：審議参加人数が要件を満たさないため保留)</p> <p>議題 85 (受付番号25-3011) 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 研究期間が1年を超えるため、議題とした。 (審議結果：審議参加人数が要件を満たさないため保留)</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>特になし。</p> |