

平成25年度 第9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12月26日(木) 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	副委員長：宮本 篤 委員：堀尾 嘉幸、舛森 直哉、相馬 仁、旗手 俊彦、西井 龍子、能登谷 孝、齋藤 重幸、内山 英一、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	【審議事項】 議題1 (受付番号 25-140) KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証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2 (受付番号 25-141) KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験の実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題及び
審議結果
を含む主
な論議の
概要

議題 3 (受付番号25-142)

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験

の実施の妥当性について審議した。(審議結果:承認)

議題 4 (受付番号25-137)

消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による転移・再発乳がん症例に対する二剤併用第II相試験

の実施の妥当性について審議した。(審議結果:承認)

議題 5 (受付番号25-139)

腫瘍・血液内科学講座による慢性期慢性骨髄性白血病に関する研究

の実施の妥当性について審議した。(審議結果:承認)

議題 6 (受付番号25-143)

消化器・免疫・リウマチ内科学講座による多発性骨髄腫に対する同種造血幹細胞移植後の療法に関する研究

の実施の妥当性について審議した。(審議結果:承認)

議題 7 (受付番号25-135)

呼吸器・アレルギー内科学講座による遺伝子変化腸性肺がんに関する観察研究

の実施の妥当性について審議した。(審議結果:承認)

議題 8 (受付番号25-136)

炎症性皮膚疾患における免疫異常の研究

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25-138)

生体工学・運動器治療開発講座による人工股関節再置換術例の臨床に関する観察研究

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25-144)

小児科学講座による感染症に関する疫学分析等について

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25-7272)

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

当該試験で発生した重篤有害事象について、引き続き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)

議題及び
審議結果
を含む主
な論議の
概要

議題 12 (受付番号25-7286)

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 13 (受付番号25-7288)

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 14 (受付番号25-7239)

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 15 (受付番号25-7249)

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 16 (受付番号25-7264)

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 17 (受付番号25-7250)

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 18 (受付番号25-7251)

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 19 (受付番号25-7252)

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)

議題及び
審議結果
を含む主
な論議の
概要

議題 20 (受付番号25-7262)
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とエベロリムスと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 21 (受付番号25-7253)
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 22 (受付番号25-7254)
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 23 (受付番号25-7255)
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 24 (受付番号25-7265)
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 25 (受付番号25-7257)
ユージ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 26 (受付番号25-7258)
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 27 (受付番号25-7259)
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 28 (受付番号25-7260)

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 29 (受付番号25-7261)

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 30 (受付番号25-7266)

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 31 (受付番号25-7267)

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-O13736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25-7269)

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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議(審議結果：承認)

議題 33 (受付番号25-7270)

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 34 (受付番号25-7275)

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 35 (受付番号25-1192)

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-O13736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 36 (受付番号25-1193)

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 37 (受付番号25-1197)

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 38 (受付番号25-1199)

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 39 (受付番号25-1210)

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 40 (受付番号25-1212)

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 41 (受付番号25-1219)

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 42 (受付番号25-1220)

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 43 (受付番号25-1221)

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)

議題及び
審議結果
を含む主
な論議の
概要

議題 44 (受付番号25-1222)

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 45 (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

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 46 (受付番号25-1204)

麻酔科学講座による心臓血管外科手術における輸血方法に関する研究

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)

議題 47 (受付番号25-1209)

消化器・免疫・リウマチ内科学講座による消化器癌・消化管間質腫瘍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 48 (受付番号25-1213)

整形外科科学講座による変更膝関節症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 49 (受付番号25-9050)

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 50 (受付番号25-3012)

田辺三菱製薬株式会社 MT-4666の第2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)

議題 51 (受付番号25-3013)

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

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>議題及び 審議結果 を含む主 な論議の 概要</p>	<p>議題 52 (受付番号25-3014) 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 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 53 (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、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 54 (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、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>