

開催日時	平成 26 年 1 月 9 日 (木) 14:30~15:00
開催場所	保健医療学部1階 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、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 25-156) 帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-O14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)</p> <p>議題 2 (受付番号 25-158) 再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボ ルテゾミブ及びデキサメタゾンと比較する無作為化非盲検第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 25-148) 整形外科科学講座による一次修復不能な腱板断裂に係る介入研究 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 4 (受付番号 25-149) 腫瘍・血液内科学講座による慢性骨髄性白血病症例に係る介入研究 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 5 (受付番号 25-155) 消化器・免疫・リウマチ内科学講座による初発多発性骨髄腫に関する研 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 25-157) 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による切除可能膀胱がんに関する 研究 の実施の妥当性について審議した。(審議結果：化学療法プロトコール 審査委員会の承認後、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25-159)

循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による慢性心不全における治療法確立に関する多施設臨床試験

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25-160)

麻酔科学講座による硬膜外麻酔の鎮痛効果に関する研究

の実施の妥当性について審議した。(審議結果:承認)

議題 9 (受付番号25-145)

循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心不全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 10 (受付番号25-146)

ステレオガイド下マンモトーム生検時のポジショニング支援アプリケーションの臨床評価前向き観察研究

の実施の妥当性について審議した。(審議結果:承認)

議題 11 (受付番号25-147)

脳神経外科学講座による脳血管障がいに伴う症候性てんかんに係る観察研究

の実施の妥当性について審議した。(審議結果:承認)

議題 12 (受付番号25-150)

麻酔科学講座による小児用医療機器を用いた観察研究

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25-151)

内臓脂肪が勃起能に与える影響に関する後向き観察研究

の実施の妥当性について審議した。(審議結果:承認)

議題 14 (受付番号25-152)

HIV感染症治療薬の血中濃度と臨床効果の検討

の実施の妥当性について審議した。(審議結果:承認)

議題 15 (受付番号25-153)

腫瘍・血液内科学講座による骨髄増殖性腫瘍の病態解明等に関する研究

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25-154)

脳神経外科学講座による難治性てんかんに関する研究
の実施の妥当性について審議した。(審議結果:承認)

議題 17 (受付番号25-7304)

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 18 (受付番号25-7322)

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 19 (受付番号25-7307)

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

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25-7313)

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25-7315)

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25-7314)

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 23 (受付番号25-7323)

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)

議題及び
審議結果
を含む主
な論議の
概要

議題 24 (受付番号25-7256)

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25-7263)

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 26 (受付番号25-7268)

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

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25-7283)

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

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25-7271)

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 29 (受付番号25-7273)

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 30 (受付番号25-7274)

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 31 (受付番号25-7276)

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 32 (受付番号25-7277)

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 33 (受付番号25-7278)

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 34 (受付番号25-7290)

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25-7279)

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 36 (受付番号25-7280)

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 37 (受付番号25-7289)

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 38 (受付番号25-7284)

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25-7285)

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)

議題及び
審議結果
を含む主
な論議の
概要

議題 40 (受付番号25-7287)

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 41 (受付番号25-7291)

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 42 (受付番号25-7292)

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 43 (受付番号25-7293)

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 44 (受付番号25-7294)

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 45 (受付番号25-7297)

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 46 (受付番号25-7298)

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 47 (受付番号25-7299)

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 48 (受付番号25-1223)

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 49 (受付番号25-1230)

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 50 (受付番号25-1231)

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 51 (受付番号25-1232)

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

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25-1234)

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 53 (受付番号25-1237)

消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるStageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法

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 54 (受付番号25-3015)

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

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 55 (受付番号25-3016)

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

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 56 (受付番号25-3017) 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700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 57 (受付番号25-3018) 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700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 58 (受付番号25-3019) 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 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 59 (受付番号25-9052) 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) 当該治験に係る監査報告書について (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 60 (受付番号25-9053) 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>特記事項</p>	<p>特になし。</p>