

開催日時	平成 26 年 2 月 13 日（木） 14:30～15:10
開催場所	保健医療学部1階 会議室
出席委員名	副委員長 宮本 篤、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25-163） 産婦人科学講座による子宮頸がんに係る非ランダム化検証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 2 （受付番号25-161） 整形外科科学講座による高齢者脊椎手術成績と合併症に係る多施設共同調査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25-162） IVIMイメージングによる治療効果・予後予測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25-164） 放射線医学講座による頭頸部がん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）</p> <p>議題 5 （受付番号25-7355） 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）</p> <p>議題 6 （受付番号25-7362） 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）</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25-7363)

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E0302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 8 (受付番号25-7371)

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E0302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 9 (受付番号25-7364)

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E0302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 10 (受付番号25-7370)

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E0302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 11 (受付番号25-7372)

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 12 (受付番号25-7376)

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25-7378)

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 14 (受付番号25-7367)

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 15 (受付番号25-7281)

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 16 (受付番号25-7302)

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 17 (受付番号25-7282)

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 18 (受付番号25-7301)

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 19 (受付番号25-7295)

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 20 (受付番号25-7309)

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 21 (受付番号25-7296)

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 22 (受付番号25-7335)

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)

議題及び  
審議結果  
を含む主  
な論議の  
概要

議題 23 (受付番号25-7300)

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25-7328)

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25-7341)

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 26 (受付番号25-7303)

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 27 (受付番号25-7338)

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 28 (受付番号25-7305)

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 29 (受付番号25-7306)

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 30 (受付番号25-7337)

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)

議題及び  
審議結果  
を含む主  
な論議の  
概要

議題 31 (受付番号25-7308)

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 32 (受付番号25-7331)

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 33 (受付番号25-7310)

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25-7311)

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25-7334)

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25-7312)

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 37 (受付番号25-7333)

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 38 (受付番号25-7316)

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 39 (受付番号25-7343)

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25-7317)

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 41 (受付番号25-7318)

未治療慢性リンパ性白血病患者を対象としたオファツムマブと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 42 (受付番号25-7319)

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 43 (受付番号25-7320)

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25-7342)

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25-7321)

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

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25-7324)

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LO59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 47 (受付番号25-7344)

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 48 (受付番号25-7327)

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 49 (受付番号25-7349)

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25-7329)

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 51 (受付番号25-7330)

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 52 (受付番号25-7332)

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 53 (受付番号25-7336)

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 54 (受付番号25-7339)

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)

議題及び  
審議結果  
を含む主  
な論議の  
概要

議題 55 (受付番号25-7340)

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 56 (受付番号25-1238)

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 57 (受付番号25-1240)

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 58 (受付番号25-1242)

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGG5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 59 (受付番号25-1245)

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 60 (受付番号25-1246)

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 61 (受付番号25-1250)

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

当該試験薬に係る実施計画書等改訂について、引き続き製造販売後臨床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 62 (受付番号25-1251)

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)



議題及び  
審議結果  
を含む主  
な論議の  
概要

議題 63 (受付番号25-1253)

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 64 (受付番号25-1255)

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 65 (受付番号25-1256)

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 66 (受付番号25-3020)

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

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 67 (受付番号25-3021)

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

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 68 (受付番号25-3022)

TA-650の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験

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 69 (受付番号25-3023)

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]

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 70 (受付番号25-3024)

ファイザー株式会社の依頼によるAG-013736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>議題及び 審議結果 を含む主 な論議の 概要</p>	<p>議題 71 (受付番号25-9052)</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>当該治験に係る監査報告書について、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 72 (受付番号25-9056)</p> <p>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</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>特記事項</p>	<p>特になし。</p>