

開催日時	平成 26 年 3 月 13 日（木） 14:30～15:00
開催場所	附属病院地下一階 薬剤部員室
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、鳥越 俊彦、舛森 直哉、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25-178）                  塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験の実施の妥当性について審議した。（審議結果：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認）</p> <p>議題 2 （受付番号25-183）                  OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by USB Japan Co.,Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検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25-166）                  腫瘍・血液内科学講座による成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B細胞性急性リンパ性白血病に関する第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：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認）</p> <p>議題 4 （受付番号25-168）                  麻酔科学講座による新しいカテーテル固定方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）</p> <p>議題 5 （受付番号25-169）                  皮膚科学講座による老人性色素斑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25-174）                  麻酔科学講座による新規代用血漿製剤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 7 （受付番号25-175）                  がん疼痛緩和医療学講座による造血幹細胞移植における症状緩和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 8 (受付番号25-176)

腫瘍・血液内科学講座による初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象とした観察研究

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)

議題 9 (受付番号25-177)

麻酔科学講座による多量出血が予想される手術における検査の検討

の実施の妥当性について審議した。(審議結果:承認)

議題 10 (受付番号25-179)

腫瘍・血液内科学講座による高度・再発食道がんに係る第I/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 11 (受付番号25-180)

腫瘍・血液内科学講座による臨床病期 IB/II/III期(T4を除く)食道がんに関する試験

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 12 (受付番号25-181)

麻酔科学講座による脊椎手術後痛に対する研究

の実施の妥当性について審議した。(審議結果:承認)

議題 13 (受付番号25-165)

神経内科学講座による多発性硬化症に関する研究

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25-167)

遺伝医学講座によるBRCA遺伝子変異に関する研究

の実施の妥当性について審議した。(審議結果:承認)

議題 15 (受付番号25-170)

麻酔科学講座による動脈硬化が心拍出量モニタの信頼性に与える影響に関する観察研究

の実施の妥当性について審議した。(審議結果:承認)

議題 16 (受付番号25-171)

麻酔科学講座による気道確保困難に関する観察研究

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25-172)

腫瘍・血液内科学講座による再生不良性貧血/骨髓異形成症候群に関する観察研究

の実施の妥当性について審議した。(審議結果:承認)

議題 18 (受付番号25-173)

腫瘍・血液内科学講座によるKRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに関する研究

の実施の妥当性について審議した。(審議結果:健康被害に関する補償について訂正後、承認することとする。)

議題 19 (受付番号25-182)

MRIを用いた甲状腺眼症の病勢評価

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25-184)

小児科学講座による小児摂食障がいに関する観察研究

の実施の妥当性について審議した。(審議結果:承認)

議題 21 (受付番号25-7394)

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 22 (受付番号25-7401)

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25-7388)

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 24 (受付番号25-7389)

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 25 (受付番号25-7392)

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 26 (受付番号25-7325)

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25-7356)

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25-7358)

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 29 (受付番号25-7379)

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 30 (受付番号25-7326)

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25-7357)

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 32 (受付番号25-7359)

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25-7380)

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 34 (受付番号25-7345)  
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 35 (受付番号25-7361)  
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 36 (受付番号25-7374)  
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 37 (受付番号25-7346)  
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 38 (受付番号25-7354)  
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 39 (受付番号25-7377)  
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 40 (受付番号25-7347)  
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 41 (受付番号25-7365)  
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 42 (受付番号25-7386)  
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25-7348)  
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 44 (受付番号25-7368)  
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 45 (受付番号25-7390)  
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 46 (受付番号25-7350)  
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 47 (受付番号25-7351)  
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 48 (受付番号25-7352)  
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25-7366)  
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 50 (受付番号25-7387)

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 51 (受付番号25-7353)

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25-7360)

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 53 (受付番号25-7369)

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 54 (受付番号25-7375)

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 55 (受付番号25-7393)

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 56 (受付番号25-7373)

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 57 (受付番号25-7381)

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)

議題及び  
審議結果  
を含む主  
な論議の  
概要

議題 58 (受付番号25-7382)

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 59 (受付番号25-7383)

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 60 (受付番号25-7384)

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 61 (受付番号25-7385)

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

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25-7391)

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 63 (受付番号25-1265)

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

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25-1267)

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 65 (受付番号25-1269)

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 66 (受付番号25-1270)

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 67 (受付番号25-1273)

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 68 (受付番号25-1271)

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 69 (受付番号25-1272)

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25-1274)

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25-1278)

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 72 (受付番号25-1279)

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 73 (受付番号25-1280)

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 74 (受付番号25-1283)

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 75 (受付番号25-1284)

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 76 (受付番号25-1275)

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 77 (受付番号25-1289)

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 78 (受付番号25-1285)

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 79 (受付番号25-1286)

耳鼻咽喉科学講座による分子生物学的基礎研究

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 80 (受付番号25-1287)

循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による埋込み型徐細動器の心房頻脈性不整脈の検出

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 81 (受付番号25-3025)

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

試験期間が1年を超えるため、製造販売後臨床試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 82 (受付番号25-9057)

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)

議題及び審議結果を含む主な論議の概要	議題 83 (受付番号25-9061) 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)
特記事項	特になし。