

開催日時	平成 26 年 4 月 30 日 (水) 16:00~16:45
開催場所	本部棟 4 階 入札室
出席委員名	<p>委員 長： 舛森 直哉 副委員 長： 宮本 篤 、 下濱 俊 委 員： 渡辺 敦 、 鳥越 俊彦 、 高橋 義信 、 旗手 俊彦 西井 龍子 、 能登谷 孝 、 渡邊 耕太 、 久野 篤史 工藤 美幸 、 小澤 なおみ</p>
議題及び審議結果を含む主な論議の概要	<p>【委員長・副委員長の選出等】 委員の互選により委員長を選出した。 委員の互選により副委員長を選出した。 委員長代行の順を決定した。</p> <p>【報告事項】 化学療法プログラム審査委員会で承認後、IRBで承認した案件を報告した。 迅速審査を行った案件を報告した。</p> <p>【審議事項】 議題 1 (受付番号 25 - 195) 「泌尿器科学講座によるEDに対するプロスタグランジンE1陰茎海綿体自己注射に関する研究」 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 - 7395) 「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)</p> <p>議題 3 (受付番号 25- - 7424) 「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)</p> <p>議題 4 (受付番号 25 - 7402) 「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)</p> <p>議題 5 (受付番号 25 - 7422) 「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)</p>

議題 6 (受付番号 25 - 7405)

「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 7 (受付番号 25 - 7406)

「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 8 (受付番号 25 - 7425)

「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 9 (受付番号 25 - 7418)

「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 10 (受付番号 25 - 1300)

「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」

当該治験に係る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 11 (受付番号 25 - 1313)

「泌尿器科学講座による腎盂・尿管癌に関する臨床研究」

当該臨床研究に係る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 12 (受付番号 25 - 1314)

「泌尿器科学講座による膀胱癌患者を対象とした臨床研究」

当該臨床研究に係る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 13 (受付番号 25 - 1318)

「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」

当該治験に係る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 14 (受付番号 25 - 198)
「原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験」
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 - 199)
「原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験」
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 - 186)
「麻酔科学講座による歯科小手術における鎮痛効果の比較検討に関する研究」
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 - 192)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による消化器癌およびその前がん病変における癌関連遺伝子メチル化の網羅的解析に関する研究」
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 - 194)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるロボット支援腹腔鏡下胃癌手術に関する研究」
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 19 (受付番号 25 - 197)
「理学療法学第一講座による外来化学療法施行中のがん患者に対する理学療法に関する研究」
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 - 200)
「脳神経外科学講座による脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性に関する研究」
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 - 202)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌を対象とした併用療法に関する研究」
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)

議題 22 (受付番号 25 - 203)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるプラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌患者を対象としたエベロリムス療法に関する研究」
実施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 - 204)
「筋ジストロフィーに対するレスベラトロールの探索的臨床研究」
実施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 - 185)
「生体工学・運動器治療開発講座による正常股関節と股関節形成不全の寛骨臼アライメントの3次元比較に関する観察研究」
実施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 - 187)
「医療人育成センター教育開発研究部門による心血管疾患危険因子に対する塩分摂取の関与と減塩効果に関する観察研究」
実施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 - 188)
「電子カルテシステムを活用した医薬品副作用情報の体系的評価と薬物療法最適化に関する観察研究」
実施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 - 189)
「整形外科科学講座による慢性腰痛症に対する薬物治療に関する観察研究」
実施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 - 190)
「整形外科科学講座による加齢変形・下肢疾患における下肢アライメントに関する観察研究」
実施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 - 191)
「放射線医学講座による腹部・骨盤部への放射線治療を行う癌患者への治療効果などに関する観察研究」
実施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 - 193)
「整形外科科学講座による正常膝、靭帯不全膝、人工関節術前後膝に対するX線透視画像を用いた三次元的動態解析に関する観察研究」
実施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 - 196)
「MRIによる間質性肺炎の病勢評価」
実施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 - 201)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による気管支肺胞洗浄液に含まれる肺サーファクタント蛋白質の機能解析に関する観察研究」
実施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 - 7459)
「イ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 34 (受付番号 25 - 7462)
「イ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 35 (受付番号 25 - 7415)
「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 36 (受付番号 25 - 7416)
「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 37 (受付番号 25 - 7428)
「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 38 (受付番号 25 - 7452)
「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 39 (受付番号 25 - 7396)
「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 40 (受付番号 25 - 7397)
「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 41 (受付番号 25 - 7433)

「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 42 (受付番号 25 - 7398)

「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 43 (受付番号 25 - 7434)

「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 44 (受付番号 25 - 7399)

「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 45 (受付番号 25 - 7432)

「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 46 (受付番号 25 - 7400)

「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 47 (受付番号 25 - 7419)

「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 48 (受付番号 25 - 7403)

「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 49 (受付番号 25 - 7404)

「コ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 50 (受付番号 25 - 7407)

「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 51 (受付番号 25 - 7408)

「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 52 (受付番号 25 - 7409)

「武田薬品工業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 53 (受付番号 25 - 7435)

「武田薬品工業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 54 (受付番号 25 - 7410)

「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 - 7411)

「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 56 (受付番号 25 - 7412)

「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 57 (受付番号 25 - 7413)

「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 58 (受付番号 25 - 7414)

「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 59 (受付番号 25 - 7429)

「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 60 (受付番号 25 - 7417)

「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 61 (受付番号 25 - 7420)

「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 62 (受付番号 25 - 7421)

「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 63 (受付番号 25 - 7423)

「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 64 (受付番号 25 - 7426)

「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 65 (受付番号 25 - 7427)

「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 66 (受付番号 25 - 7430)

「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014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 67 (受付番号 25 - 7431)

「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 68 (受付番号 25 - 1295)

「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を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験に係る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 - 1304)

「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)」

当該治験に係る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 - 1305)

「武田薬品工業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」

当該治験に係る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 - 1307)

「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」

当該治験に係る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 72 (受付番号 25 - 1323)

「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を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験に係る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 - 1327)
「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」
当該治験に係る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 - 1309)
「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 - 1310)
「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」
当該治験に係る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 - 1311)
「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)」
当該治験に係る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 - 1306)
「作業療法学第一講座による上肢運動器疾患患者に関する前向き観察研究」
当該臨床研究に係る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 78 (受付番号 25 - 1315)
「画像診断検査における画像の適正化に関する研究」
当該臨床研究に係る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 - 1316)
「神経精神医学講座による統合失調症患者を対象とした臨床研究」
当該臨床研究に係る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 - 1317)
「整形外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」
当該臨床研究に係る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 - 3026)
「GM111の多施設共同臨床試験」
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 82 (受付番号 25 - 9062)

「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 83 (受付番号 25 - 9063)

「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)

議題 84 (受付番号 25 - 9064)

「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。