

開催日時	平成 26 年 5 月 19 日 ( 月 ) 17:00~17:40
開催場所	附属病院地下 1 階 薬剤部員室
出席委員名	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
議題及び審議結果を含む主な論議の概要	<p>【報告事項】 迅速審査を行った案件を報告した。</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題 1 ( 受付番号 25 - 7454 ) 「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 )</p> <p>議題 2 ( 受付番号 26 - 7004 ) 「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 )</p> <p>議題 3 ( 受付番号 26 - 7001 ) 「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 )</p> <p>議題 4 ( 受付番号 262 - 2 ) 「作業療法学科による加速度計による振戦解析に関する研究」 実施の妥当性について審議した。 ( 審議結果：承認 )</p> <p>議題 5 ( 受付番号 262 - 3 ) 「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシブマブ+パクリタキセル療法の治療最適化に関する研究」 実施の妥当性について審議した。 ( 審議結果：承認 )</p>

議題 6 (受付番号 262 - 4 )

「泌尿器科学講座による転移性腎細胞癌に対する1次IL-2+IFN $\alpha$ 併用/2次Axitinib逐次療法群と1次Sunitinib/2次Axitinib逐次療法群における有効性・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：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)

議題 7 (受付番号 262 - 5 )

「泌尿器科学講座による前立腺生検患者におけるセルニルトンのPSAに与える影響に関する研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 8 (受付番号 262 - 9 )

「小児科学講座による小児急性骨髄性白血病に関する研究」

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 9 (受付番号 262 - 10 )

「産婦人科学講座による早発卵巣機能不全をきたす恐れのある症例に対する、妊孕能温存を目的とした未受精卵子の凍結に関する研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 10 (受付番号 262 - 11 )

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるStageⅢ治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子に関する研究」

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 11 (受付番号 262 - 16 )

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による切除不能進行・再発胃癌におけるSPARC発現状況と二次化学療法としてのnab-paclitaxel療法の有効性との関連に関する研究」

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 12 (受付番号 262 - 17 )

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるKRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験」

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 13 (受付番号 262 - 1 )

「腫瘍・血液内科学講座による多発性骨髄腫に対するレナリドミド維持療法の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 14 (受付番号 262 - 6 )  
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による肺血管抵抗と右室機能の相対的評価による肺高血圧症リスク層別化に関する研究」  
実施の妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 15 (受付番号 262 - 7 )  
「院外心肺停止患者の医学情報等に関する観察研究(救急医学講座)」  
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 262 - 8 )  
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心血管インターベンションに関する観察研究」  
実施の妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 17 (受付番号 262 - 12 )  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による大腸癌肝転移に対する腹腔鏡と開腹肝切除の手術侵襲と再発・予後の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 18 (受付番号 262 - 14 )  
「整形外科科学講座と解剖学第二講座による骨粗鬆症における骨髓間葉系幹細胞の性質解明と治療法開発に関する観察研究」  
実施の妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 19 (受付番号 262 - 18 )  
「腫瘍・血液内科学講座による膵癌術前化学療法施行例で閉塞性黄疸を呈する症例に対する術前ドレーナージとしてのPartially-covered WallFlex stentの有効性に関する観察研究」  
実施の妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 20 (受付番号 262 - 13 )  
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による非特異性多発性小腸潰瘍症に関する遺伝子変異の検索に関する研究」  
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 262 - 15 )  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による乳がんホルモン療法のアドヒアランスとその背景に関する研究」  
実施の妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 22 (受付番号 262 - 19 )  
「作業療法学科による「サイコーシスの認知バイアス質問紙」日本語版の信頼性と妥当性に関する研究」  
実施の妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 23 (受付番号 26 - 7022 )

「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 24 (受付番号 26 - 7023 )

「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 25 (受付番号 26 - 7016 )

「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 26 (受付番号 26 - 7017 )

「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 27 (受付番号 26 - 7021 )

「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 28 (受付番号 25 - 7436 )

「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 29 (受付番号 26 - 7018 )

「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 30 (受付番号 25 - 7437 )

「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 31 (受付番号 26 - 7002 )  
「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 32 (受付番号 26 - 7020 )  
「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 33 (受付番号 25 - 7438 )  
「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 34 (受付番号 25 - 7453 )  
「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 35 (受付番号 25 - 7457 )  
「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 36 (受付番号 26 - 7019 )  
「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 37 (受付番号 25 - 7439 )  
「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 26 - 7003 )  
「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 39 (受付番号 25 - 7440 )

「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 40 (受付番号 25 - 7441 )

「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 26 - 7008 )

「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 - 7442 )

「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 43 (受付番号 25 - 7443 )

「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 44 (受付番号 25 - 7444 )

「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 45 (受付番号 25 - 7445 )

「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 46 (受付番号 26 - 7013 )

「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 47 (受付番号 25 - 7446 )

「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 48 (受付番号 25 - 7447 )

「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 49 (受付番号 26 - 7011 )

「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 50 (受付番号 25 - 7448 )

「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 51 (受付番号 26 - 7007 )

「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 52 (受付番号 25 - 7449 )

「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 53 (受付番号 25 - 7450 )

「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 54 (受付番号 26 - 7009 )  
「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 55 (受付番号 25 - 7451 )  
「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 56 (受付番号 25 - 7455 )  
「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 57 (受付番号 26 - 7010 )  
「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 58 (受付番号 25 - 7456 )  
「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 59 (受付番号 26 - 7014 )  
「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 60 (受付番号 25 - 7458 )  
「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 61 (受付番号 26 - 7015 )  
「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 62 (受付番号 25 - 7460 )  
「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-O14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 63 (受付番号 25 - 7461 )  
「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 26 - 7005 )  
「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 65 (受付番号 26 - 7006 )  
「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 66 (受付番号 26 - 7012 )  
「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 67 (受付番号 26 - 1002 )  
「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 68 (受付番号 26 - 1008 )  
「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」  
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 26 - 1010 )  
「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」  
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 26 - 1012 )

「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 26 - 1016 )

「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2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 26 - 1020 )

「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 26 - 1023 )

「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 26 - 1017 )

「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 26 - 1018 )

「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 26 - 1019 )

「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 26 - 1024 )

「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 262 - 1001 )

「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に関する研究実施の妥当性について審議した。」

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 262 - 1003 )

「泌尿器科学講座による前立腺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 80 (受付番号 262 - 1004 )

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による3剤併用療法多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験」

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 262 - 1005 )

「麻酔科学講座による吸入麻酔薬デスフルランが自律神経活動に与える影響」

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 82 (受付番号 262 - 1006 )

「外科学第一講座による消化器癌に関する研究」

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 83 (受付番号 262 - 1007 )

「腫瘍・血液内科学講座による膀胱がんに関する放射線治療法等の第Ⅱ相試験」

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 84 (受付番号 26 - 3001 )

「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」

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 85 (受付番号 26 - 3002 )

「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」

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 86 (受付番号 26 - 3003 )  
「コ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」  
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 87 (受付番号 26 - 3004 )  
「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」  
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 88 (受付番号 262 - 3001 )  
「泌尿器科学講座による前立腺癌患者を対象とした臨床研究」  
研究期間が1年を超えるため、研究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 89 (受付番号 262 - 3002 )  
「泌尿器科学講座による限局性前立腺癌患者を対象とした臨床研究」  
研究期間が1年を超えるため、研究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 90 (受付番号 26 - 9003 )  
「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 91 (受付番号 26 - 9006 )  
「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 92 (受付番号 26 - 9007 )  
「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 93 (受付番号 26 - 9004 )  
「医師主導(自ら治験を実施する者：水口徹)による第Ⅰ相試験」  
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>議題 94 (受付番号 26 - 9005 )  「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>特記事項</p>	<p>特になし。</p>