

開催日時	平成 26 年 6 月 12 日 ( 木 ) 14:30 ~ 15:15
開催場所	保健医療学部 1 階会議室
出席委員名	<p>委員長： 舛森 直哉          副委員長： 宮本 篤          委員： 渡辺 敦、高橋 義信、旗手 俊彦、西井 龍子          能登谷 孝、齋藤 重幸、渡邊 耕太、久野 篤史          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>【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 262 - 21 )          「泌尿器科学講座によるソラフェニブ、スニチニブの効果予測バイオマーカーに関する観察研究」          実施の妥当性について審議した。          ( 審議結果：承認 )</p> <p>議題 2 ( 受付番号 26 - 7027 )          「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 )</p> <p>議題 3 ( 受付番号 26 - 7050 )          「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 )</p> <p>議題 4 ( 受付番号 26 - 7029 )          「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 26 - 7049 )          「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 26 - 7030 )

「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 26 - 7033 )

「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 26 - 7061 )

「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 26 - 7075 )

「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 10 (受付番号 26 - 7090 )

「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 11 (受付番号 26 - 7053 )

「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 12 (受付番号 26 - 7055 )

「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 13 (受付番号 26 - 7071 )

「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 14 (受付番号 26 - 1036 )

「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 15 (受付番号 26 - 1043 )

「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 16 (受付番号 262 - 1016 )

「泌尿器科学講座による前立腺癌患者の内分泌療法に関する実態調査」

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 17 (受付番号 262 - 3004 )

「泌尿器科学講座による前立腺癌患者の内分泌療法に関する実態調査」

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 18 (受付番号 262 - 31 )

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による冠動脈病変における腎機能障害の影響に関する観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：保留)

議題 19 (受付番号 262 - 33 )

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による糖尿病治療が心筋再分極異常に与える影響に関する観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：保留)

議題 20 (受付番号 26 - 7044 )

「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：保留)

議題 21 (受付番号 26 - 7064 )

「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：保留)

議題 22 (受付番号 26 - 7056 )

「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：保留)

議題 23 (受付番号 26 - 1027 )

「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：保留)

議題 24 (受付番号 26 - 1050 )

「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：保留)

議題 25 (受付番号 262 - 1013 )

「泌尿器科学講座による勃起障害と動脈硬化の関連性についての検討」

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：保留)

議題 26 (受付番号 26 - 1 )

「骨髄線維症の患者を対象としたINC424の臨床試験」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 27 (受付番号 262 - 22 )

「麻酔科学講座による経鼻挿管におけるビデオ喉頭鏡などの有用性に関する研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 28 (受付番号 262 - 23 )

「放射線治療科によるT1-2NO-1MO中咽頭癌に対する強度変調放射線治療に関する研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 29 (受付番号 262 - 37 )

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による有効な治療法のない進行・再発膀胱がん患者に対するサバイピン2B/S T I - O 1 併用療法持続投与による有効性およびQOL低下軽減に関する研究」

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 30 (受付番号 262 - 20 )

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による消化器癌周産期におけるL-カルニチン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 31 (受付番号 262 - 24 )

「皮膚科学講座によるロドデノールの脱色素斑に対する併用化粧品に関する観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 32 (受付番号 262 - 25 )

「整形外科科学講座による脊椎・脊髄疾患におけるMRI定量解析を用いた診断方法に関する観察研究」

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 262 - 26 )

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による全身性強皮症早期診断基準案の有用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 34 (受付番号 262 - 27 )

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるトシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善、日常生活動作改善に関する観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 35 (受付番号 262 - 28 )

「フロンティア医学研究所免疫制御医学による札幌医大肺がん組織アレイの作製に関する観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 36 (受付番号 262 - 29 )

「神経内科学講座による多発性硬化症患者に関する観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 37 (受付番号 262 - 30 )

「腫瘍・血液内科学講座による患者由来多発性骨髄腫細胞を対象とした鉄代謝関連分子の発現解析と鉄キレート剤の抗腫瘍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 38 (受付番号 262 - 32 )

「麻酔科学講座による脳神経外科手術におけるレミフェンタニルの血糖値、血圧安定化作用に関する観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 39 (受付番号 262 - 34 )

「看護学第3講座による思春期に発症した統合失調症患者の初回受診までのメンタルヘルスリテラシーとその影響要因に関する観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 40 (受付番号 262 - 35 )

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による三学会合同分離菌感受性調査に関する研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 41 (受付番号 262 - 36 )

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による成人スティル病診断における血清フェリチン、HO-1、CD163測定の有効性解明に関する研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 42 (受付番号 26 - 7040 )

「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 43 (受付番号 26 - 7045 )

「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 44 (受付番号 26 - 7069 )

「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 45 (受付番号 26 - 7084 )

「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 46 (受付番号 26 - 7068 )

「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」

当該製造販売後臨床試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 47 (受付番号 26 - 7078 )

「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」

当該製造販売後臨床試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 48 (受付番号 26 - 7079 )

「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」

当該製造販売後臨床試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 49 (受付番号 26 - 7072 )

「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 50 (受付番号 26 - 7074 )

「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 51 (受付番号 26 - 7085 )

「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 52 (受付番号 26 - 7043 )

「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 53 (受付番号 26 - 7066 )

「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 54 (受付番号 26 - 7076 )

「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 55 (受付番号 26 - 7065 )

「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 56 (受付番号 26 - 7024 )

「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 26 - 7054 )

「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 58 (受付番号 26 - 7063 )

「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 59 (受付番号 26 - 7025 )

「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 60 (受付番号 26 - 7026 )  
「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 61 (受付番号 26 - 7028 )  
「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 62 (受付番号 26 - 7039 )  
「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 63 (受付番号 26 - 7060 )  
「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 64 (受付番号 26 - 7031 )  
「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 65 (受付番号 26 - 7032 )  
「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 66 (受付番号 26 - 7048 )  
「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 67 (受付番号 26 - 7059 )  
「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 68 (受付番号 26 - 7034 )

「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 69 (受付番号 26 - 7035 )

「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 70 (受付番号 26 - 7036 )

「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 71 (受付番号 26 - 7047 )

「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 72 (受付番号 26 - 7073 )

「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 73 (受付番号 26 - 7037 )

「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 74 (受付番号 26 - 7067 )

「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 75 (受付番号 26 - 7081 )

「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 76 (受付番号 26 - 7038 )

「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 77 (受付番号 26 - 7041 )

「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 78 (受付番号 26 - 7057 )

「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 79 (受付番号 26 - 7042 )

「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 80 (受付番号 26 - 7058 )

「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 81 (受付番号 26 - 7046 )

「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 82 (受付番号 26 - 7070 )

「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 83 (受付番号 26 - 7051 )

「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 84 (受付番号 26 - 7052 )

「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 85 (受付番号 26 - 7062 )

「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 86 (受付番号 26 - 1030 )

「帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGG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 87 (受付番号 26 - 1031 )

「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 88 (受付番号 26 - 1033 )

「田辺三菱製薬株式会社 MT-4666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 89 (受付番号 26 - 1044 )

「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 90 (受付番号 26 - 1052 )

「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 91 (受付番号 26 - 1053 )

「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 92 (受付番号 26 - 1057 )

「原因不明の不妊症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験」

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 93 (受付番号 262 - 1012 )

「口腔外科学講座による口腔癌患者を対象とした研究」

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 94 (受付番号 262 - 1017 )

「救急医学講座におけるメトヘモグロビン血症に関する臨床研究」

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 95 (受付番号 26 - 3005 )

「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」

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 96 (受付番号 26 - 9008 )

「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)

	<p>議題 97 (受付番号 26 - 9009 ) 「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>
特記事項	特になし。