

開催日時	平成 26 年 7 月 10 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 、 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 、 齋藤 重幸 、 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>【報告事項】 迅速審査を行った案件を報告した。 製造販売後調査の承認がされた案件を報告した。</p> <p>議題 1 (受付番号 262 - 38) 「泌尿器科学講座による腎盂・尿管癌術後の膀胱内再発に対するピラルピシン膀胱内注入療法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)</p> <p>議題 2 (受付番号 262 - 45) 「泌尿器科学講座による尿路性器感染症に伴う敗血症に関する研究」 実施の妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>議題 3 (受付番号 262 - 48) 「泌尿器科学講座によるFemale to Male患者における排尿機能に関する観察研究」 実施の妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>議題 4 (受付番号 26 - 7080) 「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 5 (受付番号 26 - 7114) 「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>

議題 6 (受付番号 26 - 7137)

「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 7 (受付番号 26 - 7091)

「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 8 (受付番号 26 - 7096)

「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 9 (受付番号 26 - 7117)

「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 10 (受付番号 26 - 7098)

「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 11 (受付番号 26 - 7115)

「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 12 (受付番号 26 - 7129)

「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 13 (受付番号 26 - 7107)

「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 14 (受付番号 26 - 7134)

「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 15 (受付番号 26 - 7136)

「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 16 (受付番号 26 - 1077)

「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 17 (受付番号 26 - 1091)

「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 18 (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：承認)

議題 19 (受付番号 26 - 3008)

「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」

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 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：承認)

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：承認)

議題 22 (受付番号 26 - 7082)
「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 23 (受付番号 26 - 7108)
「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 24 (受付番号 26 - 7130)
「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 25 (受付番号 26 - 7131)
「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 26 (受付番号 26 - 7132)
「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 27 (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：承認)

議題 28 (受付番号 26 - 2)
「移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib、メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びプレドニゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ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 29 (受付番号 262 - 39)
「産婦人科学講座による北海道におけるHPV併用検診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 30 (受付番号 262 - 40)
「産婦人科学講座による上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大に関する研究」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 31 (受付番号 262 - 41)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるインフリキシマブ5mg/kg・8週間隔投与で効果不十分なクローン病患者に対するインフリキシマブ10mg/kg・8週間隔投与の有効性と血中インフリキシマブ濃度との関係および効果予測因子に関する研究」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 32 (受付番号 262 - 44)
「整形外科講座による高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin,ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine,docetaxelによる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。
(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 33 (受付番号 262 - 50)
「放射線医学講座によるlate T2およびearly T3 NOMO声門癌に対するS-1併用化学放射線治療法の効果と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 34 (受付番号 262 - 51)
「麻酔科学講座による脳組織酸素モニターを必要とする患者における近赤外分光法による組織酸素モニターと脳局所組織飽和度と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：回答内容確認後、承認)

議題 35 (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：回答内容確認後、承認)

議題 36 (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：承認)

議題 37 (受付番号 262 - 42)

「フロンティア医学研究所分子医学部門による浸潤性膵管がんにおけるMuc13およびTrop2の発現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 38 (受付番号 262 - 43)

「病理学第一講座によるFISHによる小円形細胞型悪性末梢神経鞘腫瘍におけるNF1およびP16遺伝子欠失に関する観察研究」

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 - 46)

「腫瘍・血液内科学講座による切除不能進行/再発結腸直腸癌に対するRegorafenibのRetrospective study：HGCSG1401」

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 - 47)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心房性頻拍に対する抗頻拍ペーシング機能の有効性に関する研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：保留)

議題 41 (受付番号 262 - 49)

「皮膚科学講座によるロドテノール誘導性白斑の色素再生に関する観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 42 (受付番号 262 - 52)

「CT撮影時の患者体位等の工夫による歯科金属アーチファクト低減法の検討」

実施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 262 - 53)

「麻酔科学講座による全身麻酔後の異常興奮発症の機序解明に関する観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 44 (受付番号 26 - 7111)

「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 45 (受付番号 26 - 7112)

「第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー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 - 7113)

「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 47 (受付番号 26 - 7120)

「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 48 (受付番号 26 - 7141)

「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 49 (受付番号 26 - 7127)

「ユージ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 - 7142)

「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 51 (受付番号 26 - 7144)

「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)

議題 52 (受付番号 26 - 7148)

「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)

議題 53 (受付番号 26 - 7133)

「医師主導（自らが治験を実施する者：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 - 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：承認)

議題 55 (受付番号 26 - 7077)

「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 56 (受付番号 26 - 7116)

「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 57 (受付番号 26 - 7138)

「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 58 (受付番号 26 - 7083)

「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 59 (受付番号 26 - 7128)

「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 60 (受付番号 26 - 7086)

「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 61 (受付番号 26 - 7087)

「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 62 (受付番号 26 - 7125)

「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 63 (受付番号 26 - 7088)

「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 - 7119)

「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 - 7089)

「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 - 7092)

「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 67 (受付番号 26 - 7123)

「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 68 (受付番号 26 - 7093)

「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 69 (受付番号 26 - 7124)

「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 70 (受付番号 26 - 7094)

「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」

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 - 7095)

「原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験」

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 72 (受付番号 26 - 7097)

「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 73 (受付番号 26 - 7121)

「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 74 (受付番号 26 - 7099)

「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 75 (受付番号 26 - 7102)

「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 76 (受付番号 26 - 7100)

「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 77 (受付番号 26 - 7101)

「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 78 (受付番号 26 - 7103)

「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 79 (受付番号 26 - 7104)

「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 80 (受付番号 26 - 7105)

「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 81 (受付番号 26 - 7106)

「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 82 (受付番号 26 - 7140)

「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 83 (受付番号 26 - 7109)

「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 - 7135)

「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 - 7110)

「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 86 (受付番号 26 - 7126)

「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 87 (受付番号 26 - 7118)

「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 88 (受付番号 26 - 7122)

「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 89 (受付番号 26 - 1027)

「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 - 1062)

「ユージーピ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 - 1066)

「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 92 (受付番号 26 - 1068)

「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 26 - 1071)

「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 94 (受付番号 26 - 1078)

「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 95 (受付番号 26 - 1081)

「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 96 (受付番号 26 - 1082)

「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 97 (受付番号 26 - 1084)

「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 98 (受付番号 26 - 1085)
「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 99 (受付番号 26 - 1086)
「骨髄線維症の患者を対象としたINC424の臨床試験」
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 100 (受付番号 26 - 1087)
「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 101 (受付番号 26 - 1089)
「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 102 (受付番号 262 - 1020)
「深部静脈血栓症や肺動脈塞栓症が心機能に与える影響の評価」
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 103 (受付番号 262 - 1021)
「腫瘍・血液内科学講座による発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 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 104 (受付番号 262 - 1024)
「皮膚科学講座による悪性黒色腫に係る臨床研究」
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 105 (受付番号 262 - 1025)
「麻酔科学講座による気管挿管における挿管操作の容易度の検討」
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：承認)

議題 106 (受付番号 262 - 1026)
「整形外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」
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 107 (受付番号 262 - 1027)
「産婦人科学講座による無侵襲的出生前遺伝学的検査に関する臨床研究」
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 108 (受付番号 26 - 3006)
「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」
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 109 (受付番号 26 - 3007)
「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)」
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 110 (受付番号 26 - 9010)
「脳梗塞患者に対する自家骨髓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)

特記事項

特になし。