

開催日時	平成 26 年 8 月 18 日 (月) 15:00 ~ 15:45
開催場所	附属病院地下1階 薬剤部員室
出席委員名	<p>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 26 - 7166) 「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)</p> <p>議題 2 (受付番号 26 - 7171) 「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)</p> <p>議題 3 (受付番号 26 - 7179) 「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)</p> <p>議題 4 (受付番号 26 - 7208) 「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)</p>

議題 5 (受付番号 26 - 7156)

「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」

当該試験で発生した副作用について、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 6 (受付番号 26 - 7170)

「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」

当該試験で発生した副作用について、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 7 (受付番号 26 - 7195)

「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」

当該試験で発生した副作用について、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 8 (受付番号 26 - 1092)

「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」

当該試験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 9 (受付番号 262 - 54)

「皮膚科学講座による分子標的薬剤による手足症候群への紫外線治療の有用性の検討」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 10 (受付番号 262 - 56)

「腫瘍・血液内科学講座による選択的胆管挿管困難例に対するプレカット法と超音波内視鏡ガイド下ランデブー法の多施設共同前向き無作為比較試験」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 11 (受付番号 262 - 57)

「腫瘍・血液内科学講座による悪性中下部胆管狭窄に対する内視鏡的経乳頭胆管ドレナージと超音波内視鏡下胆管ドレナージの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：承認)

議題 12 (受付番号 262 - 58)

「麻酔科学講座による神経ブロックの有用性と安全性調査」

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 262 - 59)

「腫瘍・血液内科学講座による強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討」

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 14 (受付番号 262 - 55)

「小児科学講座による急性胃腸炎の原因ウイルスの検討と免学調査」

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 - 60)

「病理学第一講座による大腸がん患者の予後因子としてのイムノスコアの評価に関する後向き観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 16 (受付番号 26 - 7161)

「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」

当該試験で発生した重篤有害事象について、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 17 (受付番号 26 - 7162)

「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」

当該試験で発生した重篤有害事象について、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 18 (受付番号 26 - 7163)

「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」

当該試験で発生した重篤有害事象について、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 19 (受付番号 26 - 7180)

「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」

当該試験で発生した重篤有害事象について、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 20 (受付番号 26 - 7185)

「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」

当該試験で発生した重篤有害事象について、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 21 (受付番号 26 - 7207)

「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 22 (受付番号 26 - 7190)

「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 23 (受付番号 26 - 7159)

「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 26 - 7160)

「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 26 - 7172)

「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 - 9021)

「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緊急の危険を回避するための逸脱について、引き続き治験を実施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 - 7139)

「未治療慢性リンパ性白血病患者を対象としたオファツムマブと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 28 (受付番号 26 - 7167)

「未治療慢性リンパ性白血病患者を対象としたオファツムマブと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 29 (受付番号 26 - 7143)
「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 30 (受付番号 26 - 7173)
「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 31 (受付番号 26 - 7194)
「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 32 (受付番号 26 - 7145)
「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 33 (受付番号 26 - 7147)
「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 34 (受付番号 26 - 7184)
「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 35 (受付番号 26 - 7146)
「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 - 7187)

「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 26 - 7149)

「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 38 (受付番号 26 - 7150)

「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 39 (受付番号 26 - 7151)

「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 40 (受付番号 26 - 7188)

「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 41 (受付番号 26 - 7152)

「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 42 (受付番号 26 - 7181)

「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 43 (受付番号 26 - 7153)

「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 44 (受付番号 26 - 7189)

「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 45 (受付番号 26 - 7154)

「プリストル・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 46 (受付番号 26 - 7176)

「プリストル・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 26 - 7155)

「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 48 (受付番号 26 - 7191)

「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 - 7157)

「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 50 (受付番号 26 - 7158)

「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 51 (受付番号 26 - 7164)

「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 52 (受付番号 26 - 7183)

「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 53 (受付番号 26 - 7165)

「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 26 - 7186)

「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 26 - 7168)

「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 56 (受付番号 26 - 7169)

「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 57 (受付番号 26 - 7193)

「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 58 (受付番号 26 - 7174)

「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 59 (受付番号 26 - 7175)

「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 - 7177)

「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 - 7178)

「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 62 (受付番号 26 - 7182)

「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 63 (受付番号 26 - 1097)

「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 64 (受付番号 26 - 1099)

「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 65 (受付番号 26 - 1100)

「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 66 (受付番号 26 - 1101)

「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 67 (受付番号 26 - 1105)

「プリストル・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 68 (受付番号 26 - 1106)

「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 69 (受付番号 26 - 1109)

「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 262 - 1028)

「法医学講座による特発性大腿骨頭壊死症の予防効果に関する臨床研究」

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 71 (受付番号 262 - 1029)

「小児科学講座による小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病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 72 (受付番号 26 - 3009)
「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」
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 73 (受付番号 26 - 3010)
「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」
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 74 (受付番号 26 - 3011)
「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」
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 75 (受付番号 26 - 3012)
「ユージ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」
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 76 (受付番号 26 - 9013)
「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)

議題 77 (受付番号 26 - 9022)
「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。