

開催日時	平成 26 年 9 月 11 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、 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 - 61) 「泌尿器科学講座による腸管を利用した尿管再建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)</p> <p>議題 2 (受付番号 262 - 64) 「泌尿器科学講座による尿路上皮癌および腎細胞癌の組織および血清中の癌幹細胞マーカーの検討」 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 - 66) 「泌尿器科学講座による公益社団法人日本化学療法学会：公益目的事業プロジェクト研究計画「Clostridium difficile 感染症 “1日” 多施設共同研究」」 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 262 - 71) 「神経精神医学講座によるせん妄患者における向精神薬の治療効果についての後ろ向き観察研究」 実施の妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>議題 5 (受付番号 26 - 7201) 「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 6 (受付番号 26 - 7226) 「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 7 (受付番号 26 - 7209)

「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 - 7231)

「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 - 7210)

「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 26 - 7224)

「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 11 (受付番号 26 - 7221)

「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 12 (受付番号 26 - 1122)

「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 13 (受付番号 26 - 3014)

「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」

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 14 (受付番号 262 - 65)

「小児科学講座による再発・難治性小児急性リンパ性白血病に対するクロファラビンを含む多剤併用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 15 (受付番号 262 - 70)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による中等度催吐性抗悪性腫瘍薬投与症例に対するパロノセトロンとパロノセトロン+デキサメタゾン単回投与のランダム化比較第Ⅲ相試験 (HOPE-02)」

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 - 75)

「皮膚科学講座による薬用ハンドクリームの手荒れ症状に対する有効性及び安全性の研究」

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 - 76)

「腫瘍・血液内科学講座による未治療症候性多発性骨髄腫を対象とした減量ボルテゾミド・レナリドミド・デキサメタゾン併用療法による寛解導入の有効性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：化学療法プロトコール審査委員会の承認後、承認)

議題 18 (受付番号 262 - 77)

「麻酔科学講座による3Dプリンターを用いたヒト気管モデルによる気管チューブ性能の検討」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 19 (受付番号 262 - 79)

「産科周産期科学講座による着床前診断に関する臨床研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 20 (受付番号 262 - 80)

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による初発多発性骨髄腫に対する自家末梢造血幹細胞移植後の地固め・維持療法に関する有効性と安全性の探索検討」

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 - 62)

「整形外科科学講座による大腿骨寛骨臼インピンジメントに対する股関節鏡視下手術の治療成績に関する研究」

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 - 63)

「整形外科科学講座による粘液繊維肉腫の治療成績に関する研究」

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 262 - 67)

「麻酔科学講座による周術期における深部体温の測定に関する研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 24 (受付番号 262 - 68)
「集中治療医学講座によるICUにおける栄養療法と患者の予後について」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：意見を付して、承認)

議題 25 (受付番号 262 - 69)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による免疫抑制療法中の間質性肺疾患患者における肺炎球菌ワクチンの効果に関する前向き観察研究」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 26 (受付番号 262 - 72)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験」
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 - 73)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるクローン病におけるアダリムマブ投与症例の中長期予後と影響因子の検討」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 28 (受付番号 262 - 74)
「産科周産期科学講座によるNICUにおける末梢穿刺中心静脈カテーテル関連血流感染症のリスク因子調査」
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 - 78)
「心臓血管外科学講座による冠動脈バイパス術における両側内胸動脈、胃大網動脈使用に関する研究」
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 26 - 7245)
「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 31 (受付番号 26 - 7254)
「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 32 (受付番号 26 - 7192)
「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 33 (受付番号 26 - 7222)

「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 34 (受付番号 26 - 7237)

「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 35 (受付番号 26 - 7196)

「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 36 (受付番号 26 - 7197)

「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 37 (受付番号 26 - 7229)

「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 38 (受付番号 26 - 7198)

「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 - 7199)

「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 - 7200)

「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 41 (受付番号 26 - 7225)

「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 42 (受付番号 26 - 7202)

「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 43 (受付番号 26 - 7203)

「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 44 (受付番号 26 - 7232)

「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 45 (受付番号 26 - 7204)

「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 46 (受付番号 26 - 7230)

「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 47 (受付番号 26 - 7205)

「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 48 (受付番号 26 - 7206)

「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 49 (受付番号 26 - 7211)

「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と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 50 (受付番号 26 - 7212)

「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と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 51 (受付番号 26 - 7213)

「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 52 (受付番号 26 - 7214)

「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 53 (受付番号 26 - 7217)

「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 54 (受付番号 26 - 7234)

「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 55 (受付番号 26 - 7215)

「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 56 (受付番号 26 - 7218)

「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 57 (受付番号 26 - 7235)

「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 58 (受付番号 26 - 7216)

「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 59 (受付番号 26 - 7220)

「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 60 (受付番号 26 - 7223)

「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 61 (受付番号 26 - 7228)

「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 62 (受付番号 26 - 7227)

「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 63 (受付番号 262 - 9001)

「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腓骨筋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」

当該臨床研究に係る新たな安全性に関する報告書について、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 64 (受付番号 26 - 1115)

「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 65 (受付番号 26 - 1116)

「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 66 (受付番号 26 - 1123)

「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 67 (受付番号 26 - 1124)

「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 68 (受付番号 26 - 1126)

「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 69 (受付番号 26 - 1127)

「移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib、メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ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 - 1125)

「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 71 (受付番号 262 - 1031)

「解剖学第二講座による糖尿病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 72 (受付番号 262 - 1032)

「MRIを用いた甲状腺眼症の病勢評価」

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 73 (受付番号 262 - 1033)

「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」

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 74 (受付番号 262 - 1034)

「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」

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 75 (受付番号 262 - 1035)

「基礎・臨床医学講座による大腸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 76 (受付番号 262 - 1036)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による循環器疾患・腎疾患の発症と予後に関する登録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 77 (受付番号 262 - 1037)

「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腭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」

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 262 - 1038)

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による切除不能進行・再発胃がんにおける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」

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 - 1039)

「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」

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 26 - 3013)

「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」

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 81 (受付番号 262 - 3005)
「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」
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 82 (受付番号 26 - 9027)
「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)」
当該試験に係る監査報告書について、試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 26 - 9025)
「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)」
当該試験に係るモニタリング報告書について、試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 26 - 9028)
「医師主導(自ら試験を実施する者：水口徹)による第Ⅱ相臨床試験」
当該試験に係るモニタリング報告書について、試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。