

開催日時	平成 26 年 10 月 9 日（木） 14:30 ～ 15:10
開催場所	保健医療学部 1 階会議室
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 、 齋藤 重幸 、 渡邊 耕太 久野 篤史 、 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。 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 - 7242 ） 「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ソンとボルテソミブ、メルファラン及びブレドニソンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ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）</p> <p>議題 2 （受付番号 26 - 7243 ） 「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ソンとボルテソミブ、メルファラン及びブレドニソンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ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）</p> <p>議題 3 （受付番号 26 - 7267 ） 「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）</p> <p>議題 4 （受付番号 26 - 1138 ） 「株式会社グリーンペプチド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）</p> <p>議題 5 （受付番号 26 - 1142 ） 「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）</p>

議題 6 (受付番号 26 - 3)

「サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象とした plerixaforの第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 7 (受付番号 262 - 81)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験LEAF-CHF study」

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 - 82)

「麻酔科学講座による婦人科腹腔鏡手術後痛に対するアセトアミノフェン静注液の定期投与による鎮痛効果の検討」

実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 9 (受付番号 262 - 86)

「麻酔科学講座による可動式スタイレットを用いた気管挿管の優位性の検討」

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 - 90)

「心臓血管外科学講座による内胸動脈の動脈硬化に関する研究」

実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 11 (受付番号 262 - 92)

「公衆衛生学講座による膵がん・胆道がんのリスク要因としての遺伝子多型と生活習慣との交互作用解明のための症例対照研究」

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 - 93)

「小児科学講座による小児難治性T細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」

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 - 83)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による「GLP-1分泌不全と冠動脈疾患重症度の関連に関する研究」BOREAS-GLP-1」

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 - 84)

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるテラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究」

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 - 85)
「形成外科学による日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事業による熱傷入院患者の疫学研究」
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 262 - 87)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による日本におけるリンチ症候群の臨床病理学的特徴に関する調査研究」
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 - 89)
「リハビリテーション医学講座による外傷性脳損傷者の復職指導に関する研究」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 18 (受付番号 262 - 91)
「泌尿器科学講座による前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺切除術後の自然史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 19 (受付番号 262 - 88)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究」
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 26 - 7261)
「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 21 (受付番号 26 - 7262)
「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 22 (受付番号 26 - 7268)
「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 - 7269)

「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 - 7280)

「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 - 7289)

「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 - 7291)

「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 - 7263)

「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 26 - 7264)

「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 29 (受付番号 26 - 7301)

「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 30 (受付番号 26 - 7302)

「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 - 7303)

「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 - 7304)

「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 33 (受付番号 26 - 9030)

「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 34 (受付番号 26 - 7290)

「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 - 7233)

「骨髄線維症の患者を対象としたINC424の臨床試験」
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 36 (受付番号 26 - 7236)

「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 37 (受付番号 26 - 7238)

「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 - 7260)

「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 26 - 7239)

「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 40 (受付番号 26 - 7259)

「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 41 (受付番号 26 - 7240)

「TA-650の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験」

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 42 (受付番号 26 - 7241)

「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (試験国内管理人) 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 43 (受付番号 26 - 7244)

「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 44 (受付番号 26 - 7246)

「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 45 (受付番号 26 - 7247)

「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 46 (受付番号 26 - 7248)

「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 47 (受付番号 26 - 7249)

「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 - 7253)

「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 49 (受付番号 26 - 7256)

「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 50 (受付番号 26 - 7257)

「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 51 (受付番号 26 - 7258)

「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 52 (受付番号 26 - 7266)

「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 53 (受付番号 26 - 1128)

「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 54 (受付番号 26 - 1140)
「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 55 (受付番号 262 - 1043)
「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 56 (受付番号 262 - 1044)
「腫瘍・血液内科学講座による膵癌に関する研究」
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 57 (受付番号 262 - 1046)
「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 58 (受付番号 26 - 3015)
「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」
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 59 (受付番号 26 - 9029)
「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 60 (受付番号 26 - 9031)
「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。