

開催日時	平成 26 年 12 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 、 高橋 義信 、 旗手 俊彦 、 西井 龍子 能登谷 孝 、 渡邊 耕太 、 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 - 6) 「中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ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)</p> <p>議題 2 (受付番号 26 - 7335) 「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)</p> <p>議題 3 (受付番号 26 - 7352) 「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)</p> <p>議題 4 (受付番号 26 - 7373) 「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)</p> <p>議題 5 (受付番号 26 - 7350) 「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 - 7353)

「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とエベロリムスと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 7 (受付番号 26 - 7354)

「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とエベロリムスと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 8 (受付番号 26 - 7362)

「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とエベロリムスと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 9 (受付番号 26 - 7359)

「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 10 (受付番号 26 - 7374)

「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 11 (受付番号 26 - 4)

「セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験」

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 12 (受付番号 26 - 5)

「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014の第Ⅱ相試験(継続投与試験)」

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 - 112)

「整形外科科学講座による人工膝関節置換術におけるデノスマブ投与の影響」

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 - 114)

「腫瘍・血液内科学講座による切除不能進行・再発大腸癌患者におけるレゴラフェニブによる疲労・倦怠感に対する経口ステロイド剤予防治療の検討—無作為化、プラセボ対照、二重盲検、第Ⅱ相臨床試験」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 15 (受付番号 262 - 116)

「麻酔科学講座による抗血小板薬あるいは抗凝固薬内服患者の薬剤中止後の周術期の精密血液凝固・血小板機能検査」

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 - 119)

「腫瘍・血液内科学講座による進行・再発結腸直腸癌に対するCPT-11, L-OHP, capecitabine(XELOXIRI) +Bevacizumab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 17 (受付番号 262 - 120)

「看護学第一講座による局所進行直腸癌症例を対象としたカペシタビンに対する放射線治療およびオキサリプラチンの逐次併用療法の有効性および安全性の検討」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 18 (受付番号 262 - 121)

「整形外科科学講座による遠位橈尺関節障害に対する関節形成術後の尺骨近位断端の安定化手術の必要性に関する前向き研究」

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 - 113)

「肺動脈塞栓症が心機能に与える影響の評価」

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 - 115)

「腫瘍・血液内科学講座による腭仮性嚢胞に対するNAGIstent腭嚢胞ドレナージ用の安全性と有用性を検討する観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 21 (受付番号 262 - 117)

「整形外科科学講座による肩甲骨棘窩切痕部に発生した肩関節ガングリオンに対する手術の後向き観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 22 (受付番号 262 - 118)

「呼吸器外科学による不死化肺胞上皮の樹立とその細胞生物学的解析」

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 26 - 7372)

「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と比較する無作為化非盲検第Ⅲ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 - 7376)

「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と比較する無作為化非盲検第Ⅲ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 - 7381)

「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 26 (受付番号 26 - 7383)

「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 - 7386)

「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 - 7364)

「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 - 7366)

「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 - 7378)

「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 - 7365)

「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 - 7379)

「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 - 7392)

「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 34 (受付番号 26 - 7327)

「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 35 (受付番号 26 - 7351)

「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 36 (受付番号 26 - 7339)

「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 37 (受付番号 26 - 7370)

「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 38 (受付番号 26 - 7340)

「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 39 (受付番号 26 - 7371)

「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 40 (受付番号 26 - 7341)

「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 41 (受付番号 26 - 7343)

「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 42 (受付番号 26 - 7361)

「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 43 (受付番号 26 - 7345)

「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 44 (受付番号 26 - 7346)

「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 - 7347)

「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 46 (受付番号 26 - 7348)

「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 47 (受付番号 26 - 7349)

「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 48 (受付番号 26 - 7368)

「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 49 (受付番号 26 - 7355)

「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と比較する無作為化非盲検第Ⅲ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 - 7357)

「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 51 (受付番号 26 - 7358)

「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 52 (受付番号 26 - 7360)

「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 53 (受付番号 26 - 7363)

「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」

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 - 7369)

「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 55 (受付番号 26 - 7375)

「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 - 1170)

「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 57 (受付番号 26 - 1177)

「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ソミブ, メルファラン及びブレドニゾンと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 58 (受付番号 26 - 1178)

「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とエベロリムスと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 59 (受付番号 26 - 1179)

「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とエベロリムスと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 60 (受付番号 26 - 1180)

「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 61 (受付番号 26 - 1181)

「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 62 (受付番号 26 - 1182)

「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 63 (受付番号 262 - 1051)

「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ブ・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」

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 64 (受付番号 26 - 3017)

「田辺三菱製薬株式会社 MT-4666の第2相試験」

研究期間が1年を超えるため、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 65 (受付番号 26 - 3018)

「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」

研究期間が1年を超えるため、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 66 (受付番号 26 - 3019)

「 Bristol-Myers 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」

研究期間が1年を超えるため、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 67 (受付番号 26 - 3020)

「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」

研究期間が1年を超えるため、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 68 (受付番号 26 - 3021)

「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」

研究期間が1年を超えるため、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)

	<p>議題 69 (受付番号 26 - 3022) 「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)」 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)</p> <p>議題 70 (受付番号 26 - 3023) 「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 単群非盲検試験」 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)</p> <p>議題 71 (受付番号 26 - 9034) 「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 単群非盲検試験」 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>
<p>特記事項</p>	<p>特になし。</p>