

開催日時	平成 27 年 3 月 12 日 ( 木 ) 14:30 ~ 15:20
開催場所	臨床研究棟地下 1 階 組合会議室
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 - 134 )                  「泌尿器科学講座による金属尿管ステントResonance腫瘍性尿管狭窄に対する有用性の検討」                  実施の妥当性について審議した。                  (審議結果：承認)</p> <p>議題 2 (受付番号 262 - 164 )                  「泌尿器科学講座による去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドとアピラテロンの有効性に関する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)</p> <p>議題 3 (受付番号 262 - 157 )                  「泌尿器科学講座による尿路におけるサーファクタント蛋白質A発現の後向き観察研究」                  実施の妥当性について審議した。                  (審議結果：承認)</p> <p>議題 4 (受付番号 262 - 158 )                  「泌尿器科学講座による泌尿器科手術後に発症した手術部位感染症における当科での治療法と治癒期間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 5 (受付番号 262 - 159 )                  「泌尿器科学講座による第7回三学会合同抗菌薬感受性サーベイランスー複雑性尿路感染症2015ー」                  実施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 262 - 163 )

「泌尿器科学講座による泌尿器科手術における術後せん妄発症を予測するリスク因子の検討」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 7 (受付番号 262 - 167 )

「泌尿器科学講座による膀胱癌に対する術後ゲムシタピン、シスプラチン療法の検討」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 8 (受付番号 26 - 7511 )

「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 9 (受付番号 26 - 7513 )

「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 10 (受付番号 26 - 7449 )

「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410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 11 (受付番号 26 - 7450 )

「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 12 (受付番号 26 - 7485 )

「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 13 (受付番号 26 - 7455 )

「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 - 7475 )

「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 15 (受付番号 26 - 7476 )

「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 16 (受付番号 26 - 7497 )

「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 17 (受付番号 26 - 7498 )

「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 18 (受付番号 26 - 7473 )

「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 19 (受付番号 26 - 7499 )

「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 20 (受付番号 26 - 7479 )

「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 21 (受付番号 26 - 7495 )

「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 22 (受付番号 26 - 7502 )

「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」

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 - 1228 )

「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410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 24 (受付番号 262 - 1064 )

「泌尿器科学講座による療法の安全性に関するランダム化比較試験」

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 25 (受付番号 26 - 3035 )

「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2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 26 (受付番号 26 - 9 )

「ONO-7057 第Ⅰ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」

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 - 138 )

「小児科学講座による小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第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 28 (受付番号 262 - 154 )

「皮膚科学講座によるウイルス性疣贅に対するベセルナクリーム外用療法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：承認)

議題 29 (受付番号 262 - 155 )

「麻酔科学講座によるICU入室患者における精密血液凝固機能検査ROTEMを指標とした輸血管理」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：保留)

議題 30 (受付番号 262 - 161 )

「麻酔科学講座による上腹部手術におけるEV1000クリティカルケアモニターを使用した代用血漿剤の有用性に関する検討」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：保留)

議題 31 (受付番号 262 - 165 )

「麻酔科学講座による小児症例における人工心肺中レミフェンタニル持続投与がストレス反応へ及ぼす影響についての検討」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：保留)

議題 32 (受付番号 262 - 139 )

「小児科学講座による日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究」

実施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 262 - 147 )

「耳鼻咽喉科学講座によるRSV感染症を代表とする呼吸器感染性ウイルス性疾患に関する疾患特異的重症化マーカーの後ろ向き探索」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：申請書類の修正後、承認)

議題 34 (受付番号 262 - 156 )

「麻酔科学講座による胸部・胸腹部大動脈癌手術における運動誘発電位および、脳脊髄液ドレナージ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：承認)

議題 35 (受付番号 262 - 160 )

「リハビリテーション医学講座による神経放射線画像を用いた脳機能障害の神経基盤の解明」

実施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 262 - 162 )

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵頭十二指腸切除術後膵液瘦gradeCの危険因子の同定一前向き観察多施設共同研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 37 (受付番号 262 - 166 )

「小児科学講座による小児特発性血小板減少性紫斑病(ITP)の初期治療における免疫グロブリン大量点滴静注療法(IVIg)反応性予測因子の検討」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 38 (受付番号 26 - 7445 )  
「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 39 (受付番号 26 - 7472 )  
「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 40 (受付番号 26 - 7488 )  
「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 41 (受付番号 26 - 7452 )  
「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 - 7453 )  
「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 - 7503 )  
「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 - 7457 )  
「イーザイ株式会社の依頼による筋萎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 - 7458 )  
「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 - 7470 )

「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 47 (受付番号 26 - 7486 )

「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 48 (受付番号 26 - 7464 )

「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 49 (受付番号 26 - 7474 )

「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 50 (受付番号 26 - 7487 )

「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 51 (受付番号 26 - 7505 )

「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 52 (受付番号 26 - 7465 )

「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 53 (受付番号 26 - 7500 )

「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 54 (受付番号 26 - 7466 )

「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 55 (受付番号 26 - 7467 )

「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 56 (受付番号 26 - 7471 )

「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 57 (受付番号 26 - 7481 )

「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 58 (受付番号 26 - 7496 )

「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 59 (受付番号 26 - 7478 )

「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 60 (受付番号 26 - 7480 )

「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 61 (受付番号 26 - 7491 )

「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 62 (受付番号 26 - 7482 )

「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 63 (受付番号 26 - 7483 )

「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 64 (受付番号 26 - 7484 )

「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 65 (受付番号 26 - 7518 )

「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 66 (受付番号 26 - 7489 )

「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 67 (受付番号 26 - 7493 )

「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 68 (受付番号 26 - 7494 )

「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 69 (受付番号 26 - 7514 )

「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 70 (受付番号 26 - 7501 )

「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 71 (受付番号 26 - 7507 )

「難治性全身型重症筋無力症 (gMG) 患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するための無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO CONTROLLED, MULTI-CENTER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF ECULIZUMAB IN SUBJECTS WITH REFRACTORY GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS (GMG)」

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 - 7512 )

「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 73 (受付番号 26 - 7517 )

「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 74 (受付番号 26 - 1223 )

「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 75 (受付番号 26 - 1225 )

「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 76 (受付番号 26 - 1234 )

「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 77 (受付番号 26 - 1235 )

「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 78 (受付番号 26 - 1238 )

「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 79 (受付番号 26 - 1239 )

「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 80 (受付番号 26 - 1240 )

「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 81 (受付番号 26 - 1244 )

「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ソ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 82 (受付番号 26 - 1247 )

「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ソ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 83 (受付番号 262 - 1062 )

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による消化器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 84 (受付番号 262 - 1063 )

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による消化器癌・消化管間質腫瘍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 85 (受付番号 26 - 3036 )

「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」

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 86 (受付番号 26 - 3037 )

「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」

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 87 (受付番号 26 - 3038 )

「原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験」

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 88 (受付番号 26 - 3039 )

「GM111の多施設共同臨床試験」

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)

	<p>議題 89 (受付番号 26 - 3040 )  「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  ユージ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」  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 90 (受付番号 26 - 9040 )  「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)</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし。</p>