

開催日時	平成 27 年 5 月 14 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	<p>委員 長： 舛森 直哉 副委員 長： 宮本 篤 、 下濱 俊 委員： 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 、 菅原 ひろみ</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 272 - 12) 「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるエストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験」 実施の妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>議題 2 (受付番号 272 - 11) 「泌尿器科学講座による新規の治療選択方式 (UPOINTS) を用いた、慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群に対する治療標的別」 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 272 - 13) 「泌尿器科学講座による前立腺肥大症治療薬デュタステリドが性功能に及ぼす影響に関する研究」 実施の妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>議題 4 (受付番号 272 - 14) 「泌尿器科学講座による前立腺組織内における神経内分泌細胞の分布に関する研究」 実施の妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>議題 5 (受付番号 26 - 7578) 「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)</p>

議題 6 (受付番号 26 - 7560)

「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 7 (受付番号 26 - 7580)

「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 27 - 7019)

「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 27 - 7021)

「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 10 (受付番号 26 - 7565)

「MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475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 27 - 7034)

「MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475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 - 7571)

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による腎摘出後の限局性または局所進行性腎細胞癌患者を対象としたGW786034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 - 7572)

「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 14 (受付番号 27 - 7012)

「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 15 (受付番号 26 - 7576)

「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 16 (受付番号 27 - 7016)

「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 17 (受付番号 26 - 7577)

「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)」

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 18 (受付番号 27 - 7017)

「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)」

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 19 (受付番号 27 - 7007)

「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 20 (受付番号 27 - 7009)

「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 21 (受付番号 27 - 7018)

「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 22 (受付番号 27 - 7039)

「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 - 1269)

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による腎摘出後の限局性または局所進行性腎細胞癌患者を対象としたGW786034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 24 (受付番号 27 - 1001)

「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 25 (受付番号 27 - 1002)

「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 26 (受付番号 27 - 1010)

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による腎摘出後の限局性または局所進行性腎細胞癌患者を対象としたGW786034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 27 (受付番号 27 - 1025)

「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 28 (受付番号 27 - 1026)

「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 29 (受付番号 27 - 1024)

「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 30 (受付番号 27 - 3001)

「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」

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 31 (受付番号 27 - 9003)

「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)

議題 32 (受付番号 272 - 1)

「脳神経外科学講座による脳腫瘍患者における周術期てんかん発作抑制のための抗てんかん剤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：保留)

議題 33 (受付番号 272 - 4)

「遺伝医学によるファブリー病診療におけるLyso-Gb3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 34 (受付番号 272 - 6)

「救急医学講座による重症患者に対して抗菌薬添加気管切開チューブを用いることによる感染予防効果についての前向き観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：保留)

議題 35 (受付番号 272 - 2)

「腫瘍・血液内科学講座による同種造血幹細胞移植患者におけるサルコペニアの検討」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 36 (受付番号 272 - 3)

「麻酔科学講座による静脈麻酔薬プロポフォールの血中濃度推移の測定開発」

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 272 - 5)

「看護学第三講座による糖尿病患者の足潰瘍発症リスク評価指標の開発—新規末梢神経障害評価の検討—」

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 272 - 7)
「麻酔科学講座による周術期体温管理における電気パッド加熱装置コントロールユニットと温風対流式加熱装置の比較検討」
実施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 272 - 8)
「麻酔科学講座による周術期におけるイヤホン型体温計の有用性に関する研究」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：保留)

議題 40 (受付番号 272 - 9)
「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の内視鏡像検討とアトラス作成」
実施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 272 - 10)
「脳神経外科学講座による脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 42 (受付番号 272 - 15)
「耳鼻咽喉科学講座による花粉アレルギーと食物過敏症の関係についての後向き観察研究」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 43 (受付番号 272 - 16)
「解剖学第二講座による骨髓細胞に異常をきたす慢性難治性疾患に対する新規治療法の開発研究」
実施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 272 - 17)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による気腫合併肺線維症の臨床・画像・病理診断学的特徴を明らかにするための多施設共同後方視的臨床研究」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 45 (受付番号 272 - 18)
「救急医学講座によるてんかん患者の突然心停止の易学調査」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 46 (受付番号 272 - 19)
「心臓血管外科学講座による急性B型大動脈解離のCT所見に対する、楕円フリーエ解析による拡大予測の研究」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 47 (受付番号 262 - 171)
「耳鼻咽喉科学講座による難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 48 (受付番号 27 - 7008)
「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 49 (受付番号 27 - 7022)
「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 50 (受付番号 27 - 7025)
「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 51 (受付番号 27 - 7033)
「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 52 (受付番号 27 - 7041)
「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 53 (受付番号 27 - 7040)
「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 54 (受付番号 27 - 7042)
「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 55 (受付番号 272 - 7001)

「神経内科学講座による進行性多巣性白質脳症に対するメフロキン投与の有効性および安全性の検討」

当該臨床研究で発生した重篤有害事象について、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 26 - 7558)

「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 57 (受付番号 27 - 7035)

「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 58 (受付番号 26 - 7559)

「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 59 (受付番号 27 - 7036)

「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 60 (受付番号 26 - 7561)

「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 61 (受付番号 26 - 7575)

「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 62 (受付番号 27 - 7010)

「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 63 (受付番号 26 - 7563)

「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 64 (受付番号 27 - 7013)

「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 65 (受付番号 26 - 7564)

「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 66 (受付番号 26 - 7566)

「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 67 (受付番号 27 - 7001)

「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 68 (受付番号 27 - 7029)

「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 69 (受付番号 27 - 7030)

「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 70 (受付番号 26 - 7567)

「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」

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 27 - 7002)

「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」

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 27 - 7031)

「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」

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 27 - 7032)

「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」

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 - 7568)

「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 75 (受付番号 27 - 7014)

「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 76 (受付番号 26 - 7569)

「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 77 (受付番号 26 - 7570)

「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 78 (受付番号 27 - 7023)

「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 79 (受付番号 27 - 7024)

「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 80 (受付番号 26 - 7573)

「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 81 (受付番号 26 - 7574)

「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 82 (受付番号 27 - 7015)

「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 83 (受付番号 26 - 7579)

「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 84 (受付番号 27 - 7003)

「セルジーン株式会社の依頼による第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 85 (受付番号 27 - 7004)

「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 86 (受付番号 27 - 7020)

「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 87 (受付番号 27 - 7005)

「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,PLACEBOCONTROLLED,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 88 (受付番号 27 - 7006)

「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 89 (受付番号 27 - 7011)

「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 90 (受付番号 27 - 7026)

「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を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 91 (受付番号 27 - 7027)

「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を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 92 (受付番号 27 - 7028)

「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を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 93 (受付番号 27 - 7037)

「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 94 (受付番号 27 - 7038)

「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 95 (受付番号 26 - 1267)

「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 96 (受付番号 26 - 1268)

「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 97 (受付番号 27 - 1020)

「原因不明の不妊症を対象とした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 98 (受付番号 27 - 1021)

「原因不明の不妊症を対象としたGB-0998の一般臨床試験」

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 99 (受付番号 27 - 1030)

「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 100 (受付番号 27 - 1022)

「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 101 (受付番号 27 - 1023)

「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 102 (受付番号 272 - 1001)

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による胃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 103 (受付番号 272 - 1002)

「看護学第一講座による切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての
FOLFOXIRI+ペバシスマブ療法～多施設共同第Ⅱ相試験」

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 104 (受付番号 272 - 1003)

「麻酔科学講座による前額部以外での深部体温の測定に関する研究」

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 105 (受付番号 272 - 1004)

「深部静脈血栓症や肺動脈塞栓症が心機能に与える影響の評価」

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 106 (受付番号 272 - 1005)

「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 107 (受付番号 272 - 1006)

「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)

	<p>議題 108 (受付番号 27 - 3002) 「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」 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 109 (受付番号 272 - 3001) 「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)</p> <p>議題 110 (受付番号 272 - 3002) 「脳神経外科学講座による難治性てんかんに関する研究」 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)</p> <p>議題 111 (受付番号 27 - 9002) 「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」 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)</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし。</p>