

開催日時	平成 27 年 11 月 12 日 ( 木 ) 14:30 ~ 15:00
開催場所	保健医療学部 1 階会議室
出席委員名	委員長： 舛森 直哉 副委員長： 下濱 俊 委員： 渡辺 敦、 鳥越 俊彦、 旗手 俊彦、 西井 龍子 能登谷 孝、 齋藤 重幸、 渡邊 耕太、 菅原 ひろみ 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 272 - 72 )                  「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるHER2陽性の進行・再発乳がんに対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究—ペルツズマブ再投与試験—」                  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)</p> <p>議題 2 (受付番号 272 - 75 )                  「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるトラスツズマブの有効性・有害事象に関するゲノム研究」                  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)</p> <p>議題 3 (受付番号 272 - 81 )                  「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による臍頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究」                  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 27 - 7326 )                  「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)</p> <p>議題 5 (受付番号 27 - 7335 )                  「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)</p>

議題 6 (受付番号 27 - 7336 )

「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 7 (受付番号 27 - 7358 )

「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 8 (受付番号 27 - 7359 )

「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 9 (受付番号 27 - 7279 )

「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 10 (受付番号 27 - 7288 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法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 11 (受付番号 27 - 7306 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法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 12 (受付番号 27 - 7307 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法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 13 (受付番号 27 - 7308 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法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 27 - 7312 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法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 15 (受付番号 27 - 7313 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法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 16 (受付番号 27 - 7327 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法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 17 (受付番号 27 - 7290 )

「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 18 (受付番号 27 - 7291 )

「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 19 (受付番号 27 - 7298 )

「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 20 (受付番号 27 - 7330 )

「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 21 (受付番号 27 - 7292 )

「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 22 (受付番号 27 - 7301 )

「プラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とブラセボ及びドセタキセル併用の第Ⅲ相無作為化二重盲検ブラセボ対照試験」

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 23 (受付番号 27 - 7328 )

「プラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とブラセボ及びドセタキセル併用の第Ⅲ相無作為化二重盲検ブラセボ対照試験」

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 24 (受付番号 27 - 7303 )

「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-O14の第Ⅱ相試験(継続投与試験)」

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 25 (受付番号 27 - 7329 )

「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-O14の第Ⅱ相試験(継続投与試験)」

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 26 (受付番号 27 - 7304 )

「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 27 (受付番号 27 - 7325 )

「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-O13736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 28 (受付番号 27 - 7305 )

「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 29 (受付番号 27 - 1139 )

「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 30 (受付番号 27 - 1141 )

「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 31 (受付番号 27 - 1147 )

「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 32 (受付番号 27 - 1153 )

「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 33 (受付番号 27 - 1154 )

「プラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とブラセボ及びドセタキセル併用の第Ⅲ相無作為化二重盲検ブラセボ対照試験」

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 34 (受付番号 27 - 1155 )

「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 35 (受付番号 27 - 1156 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法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 36 (受付番号 272 - 1055 )

「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 37 (受付番号 272 - 1056 )

「泌尿器科学講座による進行性腎細胞癌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 38 (受付番号 272 - 1057 )

「泌尿器科学講座による腎盂・尿管癌に関する臨床研究」

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 39 (受付番号 272 - 1058 )

「泌尿器科学講座による早期前立腺癌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 40 (受付番号 272 - 1059 )

「泌尿器科学講座による転移性腎細胞癌に対する1次IL-2+IFN $\alpha$ 併用/2次Axitinib逐次療法群と1次Sunitinib/2次Axitinib逐次療法群における有効性・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 41 (受付番号 27 - 9014 )

「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 42 (受付番号 27 - 8 )

「A PHASE III, OPEN-LABEL, EXTENSION TRIAL OF ECU-MG-301 TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF ECULIZUMAB IN SUBJECTS WITH REFRACTORY GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS (gMG)」

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第Ⅲ相、非盲検、ECU-MG-301 継続試験」

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 - 76 )

「産科周産期科学による均衡型相互転座に起因する流産を回避するための着床前診断の臨床研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 44 (受付番号 272 - 77 )

「産科周産期科学による夫の染色体異常に起因する流産を回避するための着床前診断の臨床研究」

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 - 80 )

「腫瘍・血液内科学講座による家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加試験 (J-FAPP Study I I I - 2)」

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 - 67 )

「麻酔科学講座によるスガマデクスが心臓大血管手術後の集中治療管理へ及ぼす影響に関する後ろ向き観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 47 (受付番号 272 - 68 )

「感染制御・臨床検査医学講座による高感度トロポニン I 測定試薬の基本性能に関する検討」

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 272 - 69 )

「医療人育成センターによる小児病棟に入院している子どもの治療に対する意思決定に関する観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 49 (受付番号 272 - 70 )

「微生物学講座による札幌医科大学附属病院院内臨床微生物に関する動態変化の基礎研究」

実施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 272 - 71 )

「産婦人科学講座による子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する後ろ向き観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 51 (受付番号 272 - 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の短期効果とその背景因子に関する検討」

実施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 272 - 74 )

「感染制御・臨床検査医学講座によるHIV第4世代スクリーニング試薬ルミパルス HIV Ag/Abの基本性能に関する検討」

実施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 272 - 78 )

「感染制御・臨床検査医学講座による尿中L型脂肪酸結合蛋白(L-FABP)測定試薬『ノルディアL-FABP』の基礎的検討」

実施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 272 - 79 )

「感染制御・臨床検査医学講座によるカルシウム、および、アルブミン測定法における血清カルシウム補正式の検討」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 55 (受付番号 27 - 7346 )

「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 ECUZUMAB IN SUBJECTS WITH REFRACTORY GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS(GMG)」

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 56 (受付番号 27 - 7295 )

「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 57 (受付番号 27 - 7296 )

「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 58 (受付番号 27 - 7314 )

「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 59 (受付番号 27 - 7321 )

「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 27 - 7322 )

「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 27 - 7342 )

「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 27 - 7343 )

「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 63 (受付番号 27 - 7297 )

「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 64 (受付番号 27 - 7315 )

「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 65 (受付番号 27 - 7323 )

「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 66 (受付番号 27 - 7324 )

「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 67 (受付番号 27 - 7344 )

「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 68 (受付番号 27 - 7345 )

「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 69 (受付番号 27 - 7299 )

「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 70 (受付番号 27 - 7300 )

「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 71 (受付番号 27 - 7334 )

「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 72 (受付番号 27 - 7302 )

「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 73 (受付番号 27 - 7320 )

「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 74 (受付番号 27 - 7309 )

「てんかん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanel (E2007) の安全性及び忍容性を評価する非盲検継続投与試験」

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 75 (受付番号 27 - 7331 )

「てんかん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanel (E2007) の安全性及び忍容性を評価する非盲検継続投与試験」

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 76 (受付番号 27 - 7310 )

「Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第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 77 (受付番号 27 - 7311 )

「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 78 (受付番号 27 - 7316 )

「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 - 7317 )

「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 27 - 7318 )

「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 81 (受付番号 27 - 7347 )

「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 82 (受付番号 27 - 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 83 (受付番号 27 - 7319 )

「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 84 (受付番号 27 - 7353 )

「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 85 (受付番号 27 - 7354 )

「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 86 (受付番号 27 - 1150 )

「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 87 (受付番号 27 - 1151 )

「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 88 (受付番号 27 - 1152 )

「Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第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 89 (受付番号 27 - 1157 )  
「Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第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 90 (受付番号 27 - 1159 )  
「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 91 (受付番号 27 - 1145 )  
「治療抵抗性慢性移植片対宿主病に対する低用量インターロイキン-2 (IL-2) 皮下投与の第Ⅰ/Ⅱa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 92 (受付番号 27 - 1146 )  
「治療抵抗性慢性移植片対宿主病に対する低用量インターロイキン-2 (IL-2) 皮下投与の第Ⅰ/Ⅱa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 93 (受付番号 272 - 1054 )  
「産婦人科学講座による無侵襲的出生前遺伝学的検査に関する臨床研究」  
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 94 (受付番号 27 - 9015 )  
「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)

特記事項	特になし。
------	-------