

開催日時	平成 27 年 12 月 10 日 (木) 14:30 ~ 15:20
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、 鳥越 俊彦、 高橋 義信、 旗手 俊彦 西井 龍子、 能登谷 孝、 渡邊 耕太、 久野 篤史 菅原 ひろみ、 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 272 - 96) 「感染制御・臨床検査医学講座による尿路上皮癌に対する腸管利用尿路変向術患者における尿中 liver-type fatty acid binding protein(L-FABP) 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：申請書類の修正後、承認)</p> <p>議題 2 (受付番号 27 - 7332) 「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)</p> <p>議題 3 (受付番号 27 - 7410) 「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)</p> <p>議題 4 (受付番号 27 - 7333) 「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 5 (受付番号 27 - 7350) 「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>

議題 6 (受付番号 27 - 7351)

「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 7 (受付番号 27 - 7352)

「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 8 (受付番号 27 - 7394)

「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 9 (受付番号 27 - 7395)

「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 10 (受付番号 27 - 7356)

「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 11 (受付番号 27 - 7389)

「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 12 (受付番号 27 - 7361)

「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プ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プラセボ対照試験」

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 - 7390)

「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 - 7362)

「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 15 (受付番号 27 - 7391)

「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 16 (受付番号 27 - 1170)

「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 17 (受付番号 27 - 1171)

「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 18 (受付番号 27 - 1172)

「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 19 (受付番号 27 - 1173)

「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 20 (受付番号 27 - 1174)

「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 21 (受付番号 27 - 1175)

「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 22 (受付番号 272 - 1060)

「泌尿器科学講座による再発膀胱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：申請書類の修正後、承認)

議題 23 (受付番号 272 - 1065)

「泌尿器科学講座による腎細胞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 24 (受付番号 272 - 1066)

「細小動脈の動脈硬化早期簡易診断に関する研究」

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 25 (受付番号 27 - 3014)

「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」

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 27 - 3017)

「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)」

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 27 (受付番号 27 - 1176)

「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 28 (受付番号 272 - 86)
「消化器・総合・乳腺・内分泌外科学講座による切除不能胆道癌に対するGEM/CDDP/S-1とGEM/CDDPを比較するランダム化第Ⅲ相試験」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：化学療法プロトコール審査委員会の承認後、承認)

議題 29 (受付番号 272 - 92)
「麻酔科学講座によるエムラクリームとペンレステープによる穿刺時痛軽減効果についての比較検討」
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 272 - 97)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究」
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 272 - 98)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発性骨髄腫患者における、ボマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第Ⅱ相試験」
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 272 - 100)
「腫瘍・血液内科学講座による切除不能局所進行胆道癌に対するゲムシタピン併用放射線療法の第Ⅰ相試験」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：化学療法プロトコール審査委員会の承認後、承認)

議題 33 (受付番号 272 - 82)
「感染制御・臨床検査医学講座によるDigital PCR法による微量残存病変 (MRD) 検出法の開発 (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 34 (受付番号 272 - 83)
「小児科学講座による小児固形腫瘍観察研究」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 35 (受付番号 272 - 84)
「産婦人科学講座によるインフォームドコンセントの医療者への負担の実態に関する検討」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 36 (受付番号 272 - 85)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による突発性肺線維症に対するニンテグニブ効果予測バイオマーカーの前向き解析」
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 - 87)
「耳鼻咽喉科学講座による三学会（公益社団法人日本化学療法学会、一般社団法人日本感染症学会、一般社団法人日本臨床微生物学会）合同抗菌薬感受性サーベイランス-耳鼻咽喉科領域-（前向き共同研究）」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 38 (受付番号 272 - 88)
「皮膚科学講座によるアトピー性皮膚炎患者におけるABCトランスポーターの発現と機能の解析」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：保留)

議題 39 (受付番号 272 - 89)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による特発性肺線維症に対する抗線維化薬ピルフェニドンの治療効果予測因子としての間質性肺炎バイオマーカーの有用性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 40 (受付番号 272 - 90)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膺全摘患者に対する前向き実態調査」
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 - 91)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科的治療に関する後ろ向き調査」
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 - 93)
「神経科学講座による視空間認知機能評価による認知症の識別診断に関する観察研究」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 43 (受付番号 272 - 94)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による間質性肺炎患者におけるヘルパーT細胞サブセット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：承認)

議題 44 (受付番号 272 - 95)
「整形外科科学講座による粘液繊維肉腫の遠隔転移に関する研究」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 45 (受付番号 272 - 99)
「麻酔科学講座による意識下開頭手術における麻酔薬の薬物動態学的検討」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 46 (受付番号 27 - 7381)
「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 47 (受付番号 27 - 7382)
「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 48 (受付番号 27 - 7385)
「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 49 (受付番号 27 - 7337)
「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 50 (受付番号 27 - 7338)
「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 51 (受付番号 27 - 7339)
「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 52 (受付番号 27 - 7340)

「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 53 (受付番号 27 - 7377)

「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 54 (受付番号 27 - 7341)

「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 55 (受付番号 27 - 7383)

「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 56 (受付番号 27 - 7349)

「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 57 (受付番号 27 - 7371)

「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 58 (受付番号 27 - 7355)
「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 59 (受付番号 27 - 7400)
「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 60 (受付番号 27 - 7357)
「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 61 (受付番号 27 - 7387)
「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 62 (受付番号 27 - 7360)
「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 63 (受付番号 27 - 7379)
「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 64 (受付番号 27 - 7406)
「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 65 (受付番号 27 - 7363)
「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ソ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 66 (受付番号 27 - 7364)

「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 67 (受付番号 27 - 7392)

「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 68 (受付番号 27 - 7393)

「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 69 (受付番号 27 - 7365)

「Celgene Corporationの依頼によるパ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 70 (受付番号 27 - 7366)

「再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与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 71 (受付番号 27 - 7367)

「再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与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 72 (受付番号 27 - 7368)

「再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与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 73 (受付番号 27 - 7369)

「再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与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 74 (受付番号 27 - 7370)
「再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与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 75 (受付番号 27 - 7372)
「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 76 (受付番号 27 - 7375)
「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 77 (受付番号 27 - 7396)
「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 78 (受付番号 27 - 7397)
「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 79 (受付番号 27 - 7373)
「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 80 (受付番号 27 - 7376)
「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 81 (受付番号 27 - 7398)

「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 - 7399)

「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 - 7374)

「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 - 7401)

「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 - 7380)

「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)

議題 86 (受付番号 27 - 7388)

「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)

議題 87 (受付番号 27 - 7384)

「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 88 (受付番号 27 - 7386)
「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 89 (受付番号 27 - 7404)
「ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験」
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 90 (受付番号 27 - 7405)
「ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験」
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 91 (受付番号 27 - 1162)
「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 - 1166)
「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 27 - 1167)
「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 94 (受付番号 27 - 1168)
「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 95 (受付番号 27 - 1177)
「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 272 - 1061)
「腫瘍・血液内科学講座による消火器癌に対する分子標的療法の基礎研究」
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 97 (受付番号 272 - 1062)
「腫瘍・血液内科学講座による悪性中下部胆管狭窄に対する内視鏡的経乳頭胆管ドレナージと超音波内視鏡下胆管ドレナージの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 98 (受付番号 272 - 1063)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による補気剤を用いた発症予防及び治療効果に関する検証」
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 99 (受付番号 272 - 1064)
「遺伝医学講座によるBRCA遺伝子変異に関する研究」
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 100 (受付番号 272 - 1067)
「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」
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 101 (受付番号 272 - 1068)
「麻酔科学講座による小耳症手術(肋軟骨摘出部位)の術後痛に対する局所麻酔薬創部持続投与法の有効性」
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 102 (受付番号 27 - 3013)
「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」
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 103 (受付番号 27 - 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、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 104 (受付番号 27 - 3015)
「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)

議題 105 (受付番号 27 - 3016)
「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)

議題 106 (受付番号 27 - 9018)
「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。
------	-------