

開催日時	平成 28 年 2 月 15 日 (月) 16:00 ~ 16:30
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： 舩森 直哉 副 委 員 長： 宮本 篤 、 下濱 俊 委 員： 鳥越 俊彦 、 高橋 義信 、 旗手 俊彦 、 西井 龍子 能登谷 孝 、 齋藤 重幸 、 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 27 - 7446) 「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)</p> <p>議題 2 (受付番号 27 - 7486) 「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)</p> <p>議題 3 (受付番号 27 - 7450) 「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> <p>議題 4 (受付番号 27 - 7495) 「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> <p>議題 5 (受付番号 27 - 7458) 「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)</p>

議題 6 (受付番号 27 - 7478)

「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 27 - 7479)

「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 - 7505)

「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 - 7459)

「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 - 7480)

「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 - 7481)

「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 - 7506)

「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 - 7476)

「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 14 (受付番号 27 - 7496)

「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 - 7489)

「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 16 (受付番号 27 - 7507)

「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 17 (受付番号 27 - 1202)

「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 18 (受付番号 27 - 1203)

「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 19 (受付番号 27 - 3025)

「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」

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 20 (受付番号 272 - 125)
「脳神経外科学講座によるアセタゾラミドを用いた脳循環予備能検査に対する研究」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：保留)

議題 21 (受付番号 272 - 126)
「産婦人科学講座によるIVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験」
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 22 (受付番号 272 - 132)
「麻酔科学講座による新たな鎮静度モニターによる局所麻酔の適正濃度の検討」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：保留)

議題 23 (受付番号 272 - 135)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による脾癌切除例に対する補助療法としての塩酸ゲムシタピン門脈内点滴静注療法のパイロット研究」
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 24 (受付番号 272 - 136)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるRAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験(PARADIGM試験)」
実施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 272 - 137)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるRAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験(PARADIGM試験)における治療感受性、予後予測因子の探索的研究」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 26 (受付番号 272 - 127)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による皮下埋め込み型中心静脈ポート留置後合併症の後方視的検討」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 27 (受付番号 272 - 128)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による難治性腸疾患治療におけるステロイド性大腿骨頭壊死症の後方視的検討」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 28 (受付番号 272 - 129)
「腫瘍・血液内科学講座によるアグレッシブATL前向きコホート研究 多施設共同
前方視的観察研究」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 29 (受付番号 272 - 130)
「腫瘍・血液内科学講座によるアグレッシブATL前向きコホート研究 多施設共同
前方視的観察研究 附随研究／検体バンキング」
実施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 272 - 131)
「産婦人科学講座による妊娠高血圧症候群における胎盤増殖因子の動態の調査、及
び治療への応用のための前向き観察研究」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 31 (受付番号 272 - 133)
「腫瘍・血液内科学講座による悪性骨軟部肉腫に対する科学療法の治療効果および
その副作用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 32 (受付番号 272 - 134)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による胃良性病変と胃癌の関連を検討する後
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)

議題 33 (受付番号 272 - 138)
「腫瘍・血液内科学講座によるメタボロームとヒストン修飾に着目した腫瘍幹細胞
の根絶法の開発」
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 - 139)
「病理学第一講座による肉腫の免疫治療に向けた新規標的抗原の探索と組織マイク
ロアレイ解析」
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 - 140)
「救急医学講座による重症患者に対する脳波を利用したせん妄診断および脳波定量
化についての研究」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 36 (受付番号 272 - 141)
「救急医学講座による肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の
多施設共同観察研究」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 37 (受付番号 272 - 142)

「救急医学講座による重症外傷の疫学的研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 38 (受付番号 272 - 143)

「救急医学講座による重症敗血症の疫学的研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 39 (受付番号 272 - 124)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による脾・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究」

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 27 - 7514)

「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 41 (受付番号 27 - 7515)

「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 42 (受付番号 27 - 7517)

「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 43 (受付番号 272 - 7004)

「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 44 (受付番号 27 - 7497)

「エ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 27 - 7440)

「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 46 (受付番号 27 - 7462)

「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 47 (受付番号 27 - 7491)

「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 48 (受付番号 27 - 7443)

「中外製薬株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたトシリズマブの第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 27 - 7444)

「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 50 (受付番号 27 - 7483)

「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 51 (受付番号 27 - 7500)

「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 52 (受付番号 27 - 7445)

「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」

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 - 7475)

「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」

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 - 7447)

「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 55 (受付番号 27 - 7460)

「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 56 (受付番号 27 - 7485)

「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 - 7498)

「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 - 7449)

「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 59 (受付番号 27 - 7512)

「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 60 (受付番号 27 - 7466)

「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と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 61 (受付番号 27 - 7493)

「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と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 62 (受付番号 27 - 7467)

「 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」

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 - 7482)

「 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」

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 - 7488)

「 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」

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 - 7504)

「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 66 (受付番号 27 - 7470)

「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 - 7508)

「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 - 7509)

「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 - 7471)

「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 70 (受付番号 27 - 7510)

「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 - 7511)

「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 - 7474)

「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 73 (受付番号 27 - 7477)

「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 74 (受付番号 27 - 7484)

「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 75 (受付番号 27 - 7499)

「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 76 (受付番号 27 - 7487)

「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 77 (受付番号 27 - 7503)

「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 78 (受付番号 27 - 7490)

「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 79 (受付番号 27 - 7513)

「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 80 (受付番号 27 - 7492)

「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 81 (受付番号 27 - 7501)

「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 - 7494)

「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 83 (受付番号 27 - 7502)

「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 84 (受付番号 27 - 1205)

「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 85 (受付番号 27 - 1206)

「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 86 (受付番号 27 - 1204)
「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 87 (受付番号 272 - 1082)
「神経内科学講座による重症筋無力症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 88 (受付番号 272 - 1083)
「神経内科学講座における加速度計による運動誘発波形の測定」
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 89 (受付番号 272 - 1084)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する多施設共同登録・観察研究」
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 90 (受付番号 272 - 1085)
「看護学第二講座によるイソフラボンと腸内細菌の大腸がん進展に関する症例対照研究」
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 91 (受付番号 27 - 3026)
「エ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」
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 92 (受付番号 27 - 9021)
「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。