

第290回金沢大学附属病院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成22年 3月10日(水) 13時30分～14時45分 金沢大学附属病院病棟2階カンファレンスルーム
出席委員名	松井 修、和田 隆志、小田 誠、絹谷 清剛、山越 憲一、宮本 謙一、小藤 幹恵、永井 善之、伊藤 健一、長谷川篤志
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>議題(院内臨床試験 新規1件)</p> <p>① 臨床研究(5624)「手根管症候群における経口プロスタグランジンE1誘導体制剤(リマプロストアルファデクス)を用いた臨床研究」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(有害事象報告、新規1件)</p> <p>① 臨床研究(5598)「進行肝細胞癌に対する Sorafenib と S-1 の併用化学療法－第I相試験－」引き続き臨床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:「定期的に詳細報告する」条件付承認 2例目の状況を報告のうえ、継続の可否を5月IRBで判断する。</p> <p>議題(製造販売後調査 新規8件)</p> <p>① (669～677)臨床試験管理センターから調査の趣旨について説明して受入について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(受託研究等 新規2件、変更2件、院内臨床試験1件、変更1件)</p> <p>① セクトラ社から依頼による「photon-counting 技術を用いた MicroDose マンモグラフィ装置の乳癌画像診断への有効性検証」を目的とした受託研究の実施受入について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 富士フイルムメディカル株式会社からの依頼による「新方式直接変換 FPD デジタルマンモグラフィ装置 AMULET の乳癌画像診断への有効性検証」の受託研究の研究期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 大鵬薬品工業株式会社からの依頼による「切除不能大腸癌に対する 5-FU/I-LV/oxaliplatin (FOLFOX)+bevacizumab と TS-1/oxaliplatin (SOX)+bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験」の受託研究及び臨床研究(5572)のプロトコルの変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ バイオトロニックジャパン株式会社からの依頼による「埋込型除細動器植込み患者の在宅モニター多施設共同前向き研究」の受託研究及び臨床研究(5618)の実施受入れについて審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(院内臨床試験 新規4件、変更等47件)</p> <p>① 臨床研究(5620)「食事療法単独あるいは経口血糖降下剤単剤使用中の2型糖尿病患者に対する<math>\alpha</math>-GI又はDPP-4阻害薬併用効果比較試験」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 臨床研究(5621)「慢性肝疾患を伴う糖尿病患者に対するウルソデオキシコール酸またはDPP-4阻害薬併用比較試験」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 臨床研究(5622)「オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する2次治療ベバシズマブ併用FOLFIRI療法におけるベバシズマブ至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験」の分担医師の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ 臨床研究(5623)「治癒切除結腸癌(StageⅢ)を対象としたフツ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ 承認済み院内臨床試験の実施計画書等の一部改訂等について47件審議した。 ・臨床研究(5079)「進行性泌尿器科領域悪性腫瘍に対するパクリタキセルの使用」の研究</p>

期間の延長について審議した。

- ・臨床研究(5108)「慢性骨髄性白血病におけるSTI571単剤および他剤との併用療法の有効性ならびに長期予後に関する研究」の責任医師の変更について審議した。
- ・臨床研究(5144)「重症筋無力症における非脱分極性筋弛緩薬の感受性に関する臨床試験」の研究期間の延長等について審議した。
- ・臨床研究(5145)「全身性強皮症の間質性肺炎における抗ヒト TNF- $\alpha$ モノクローナル抗体投与の有効性の検討」の分担医師の変更について審議した。
- ・臨床研究(5192)「神経筋疾患を有する患者における、非脱分極性筋弛緩薬の感受性に関する臨床試験」の責任医師の変更について審議した。
- ・臨床研究(5193)「神経学的に正常な患者における、非脱分極性筋弛緩薬の感受性に関する臨床試験」の研究期間の延長等について審議した。
- ・臨床研究(5210)「統合失調症の急性期治療におけるオランザピン単剤治療と併用療法の有効性と安全性の検討」の研究期間の延長について審議した。
- ・臨床研究(5211)「成人急性前骨髄性白血病に対する臨床第Ⅲ相試験(JALSG APL204)」の責任医師の変更について審議した。
- ・臨床研究(5217)「全身性強皮症の皮膚硬化に対する抗ヒトINF- $\alpha$ モノクローナル抗体投与の有効性の検討」の分担医師の変更について審議した。
- ・臨床研究(5228)「全身性強皮症および皮膚硬化型の慢性移植片対宿主病に対する免疫グロブリン大量静注療法の有効性の検討」の分担医師の変更について審議した。
- ・臨床研究(5230)「全身性強皮症および皮膚硬化型の慢性移植片対宿主病に対するrituximab(リツキサン)投与の有効性の検討」の分担医師の変更について審議した。
- ・臨床研究(5235)「アザチオプリン(AZP)を用いた、難治性ネフローゼ症候群への治療応用」の研究期間の延長について審議した。
- ・臨床研究(5236)「ミコフェノール酸モフェチル(MMF)を用いた、難治性全身性エリテマトーデス/ループス腎炎への治療応用」の研究期間の延長について審議した。
- ・臨床研究(5239)「膠原病に対する免疫グロブリン大量静注療法の有効性の検討」の分担医師の変更について審議した。
- ・臨床研究(5254)「ミゾリビンも血中濃度を指標とした投与方法によるステロイド剤依存性・抵抗性ネフローゼ症候群や難治性膠原病への治療応用」の研究期間の延長について審議した。
- ・臨床研究(5256)「全身性強皮症に伴う逆流性食道炎に対するラベプラゾールナトリウム20mg 内服の有効性および安全性の検討」の分担医師の変更について審議した。
- ・臨床研究(5259)「C型慢性肝炎患者に対するIFN- $\beta$ /Ribavirin 併用療法先行後、Peg-IFN- $\alpha$  2b/Ribavirin 併用療法の有効性および安全性に関する検討」の研究期間の延長について審議した。
- ・臨床研究(5254)「びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する Rituximab を併用した Biweekly CHOP 療法および大量化学療法＋自家末梢血幹細胞移植の有効性に関する検討:多施設共同第2相試験(Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation 造血器腫瘍分科会)」の研究期間の延長等について審議した。
- ・臨床研究(5284)「自己免疫疾患に対する rituximab(リツキサン)投与の有効性の検討」の責任医師等の変更について審議した。
- ・臨床研究(5324)「再発成人急性前骨髄球性白血病(APL)に対する臨床第Ⅱ相試験(亜ヒ酸による寛解導入療法と自己造血幹細胞移植を含む研究)」の責任医師等の変更について審議した。
- ・臨床研究(5340)「高リスクMDSおよびMDSから移行の急性白血病に対する G-CSF priming 療法の第2相試験(JALSG MDS206G)」の責任医師等の変更について審議した。
- ・臨床研究(5341)「高リスクMDSおよびMDSから移行の急性白血病の予後に関する臨床的要因を検討するコホート研究(JALSG MDS206)」の責任医師等の変更について審議した。
- ・臨床研究(5349)「高血圧合併膠原病患者における最適な高血圧治療薬の検討」の研究期間の延長等について審議した。
- ・臨床研究(5353)「メタボリックシンドロームを伴う高血圧患者に降圧剤の組み合わせと血圧コントロールの検討」の使用薬剤の変更について審議した。
- ・臨床研究(5367)「小児期各種腎臓疾患におけるミゾリビンの bio-availability についての臨

床研究「尿中ミゾリビン回収率の検討」の研究期間の延長について審議した。

- ・臨床研究(5369)「冠動脈形成術における、エキシマレーザーの効果に関する検討」の研究期間の延長について審議した。
- ・臨床研究(5381)「低用量BCG膀胱内注入療法の有用性に関するランダム化試験」の研究期間の延長について審議した。
- ・臨床研究(5395)「ウイルス動態を考慮した Genotype1・高ウイルス量のC型慢性肝炎に対する PEG-IFN  $\alpha$ -2a/Ribavirin 併用療法の至適投与期間の検討」の研究期間の延長について審議した。
- ・臨床研究(5399)「肝臓に対する生体肝移植患者における癌再発予防を目的とした術後補助化学療法(インターフェロン併用5-FU全身化学療法)」の研究期間の延長について審議した。
- ・臨床研究(5404)「移植後のガンシクロビル不耐用・不応性サイトメガロウイルス感染症に対するホスカルネットの使用」の責任医師等の変更について審議した。
- ・臨床研究(5417)「慢性期慢性骨髄性白血病における標準的イマチニブ増量法と積極的イマチニブ増量法のランダム化比較第Ⅲ相臨床試験」JALSGCML207」の責任医師等の変更について審議した。
- ・臨床研究(5424)「術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における capecitabine 単独療法の検討第Ⅲ相比較試験」の研究期間の延長等について審議した。
- ・臨床研究(5435)「進行肝細胞癌に対するファーストライン化学療法無効患者におけるセカンドライン化学療法(インターフェロン併用化学療法)」の研究期間の延長について審議した。
- ・臨床研究(5436)「多発肝細胞癌に対する冠動脈塞栓療法とインターフェロン併用肝動注化学療法の比較試験 -非劣性試験-」の研究期間の延長について審議した。
- ・臨床研究(5439)「切除不能膵癌患者に対する Gemcitabine(GEM)単独療法と Gemcitabine(GEM)/TS-1 併用療法の無作為化比較第Ⅱ相臨床試験」の研究期間の延長について審議した。
- ・臨床研究(5443)「進行、再発卵巣癌に対する gemcitabine(Gemzar)の臨床試験」の研究期間の延長について審議した。
- ・臨床研究(5451)「MPO-ANCA 関連血管炎の寛解維持療法におけるミゾリビンの有効性・安全性および血中濃度の関連性に関する多施設共同研究」の医療機関名の変更について審議した。
- ・臨床研究(5454)「脂肪肝合併 C 型慢性肝炎患者に対する食事運動療法後の PEG-IFN  $\alpha$ -2b/Ribavirin 併用療法の検討」の研究期間の延長について審議した。
- ・臨床研究(5455)「C 型慢性肝炎患者に対する PEG-IFN  $\alpha$ -2b/Ribavirin併用療法 ウイルス陰性化時期と投与期間の検討」の研究期間の延長について審議した。
- ・臨床研究(5456)「進T2～4舌癌に対する cisplatin を用いた浅側頭動脈よりの超選択動注化学療法と放射線療法の同時併用療法に関するphase I / II study」の研究期間の延長等について審議した。
- ・臨床研究(5462)「閉経後・ホルモン感受性・neo-adjuvant anthracycline 不応性の原発性乳癌に対する術前 Letrozole+Docetaxel 療法の第Ⅱ相試験」の分担医師の変更について審議した。
- ・臨床研究(5465)「高悪性骨軟部腫瘍に対するカフェイン併用化学療法の臨床使用確認試験(第Ⅱ相臨床試験)」の研究期間の延長について審議した。
- ・臨床研究(5467)「肥満を伴う本態性高血圧症における降圧剤(ARB+利尿剤)併用療法の臨床検討 ～ARB(カルテサルタン)に併用するヒドロクロチアジド/トリクロルメチアジド、エフレノンと比較～」の研究期間の延長等について審議した。
- ・臨床研究(5469)「臨床的液窩リンパ節転移陰性の原発性乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の安全性に関する多施設共同臨床試験」の研究期間の延長について審議した。
- ・臨床研究(5470)「非アルコール性脂肪性肝疾患患者に対するエゼチミブの有効性 -ランダム化比較試験-」の研究期間の延長等について審議した。
- ・臨床研究(5483)「Infiximab(レミケードTM)が有効でないと考えられる、クローン病消化管出血時のDDAVP(デスマプレシンTM)による止血効果の検討」の研究期間の延長等について審議した。
- ・臨床研究(5487)「統合失調症治療における他剤からAripiprazoleへの切り替えによる有効性、安全性、および飲み心地の多施設共同による検討」の分担医師の変更等について審議した。

した。

- ・臨床研究(5491)「頻脈性心房細動を伴った急性心不全患者における塩酸ランジオロールを用いた臨床試験」の研究期間の延長について審議した。
- ・臨床研究(5493)「進行・再発乳癌における TS-1 を用いた臨床試験- TS-1 の有用性と効果予測因子に関する検討-」の分担医師の変更について審議した。
- ・臨床研究(5503)「原発性乳癌に対する Docetaxel(100mg/m<sup>2</sup>) followed by FEC 併用療法による術前化学療法の検討」の分担医師の変更について審議した。
- ・臨床研究(5505)「フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病(ph+ALL)を対象とした imatinib 併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Ph+ALL208IMA)」の責任医師等の変更について審議した。
- ・臨床研究(5513)「Gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors(消化管膵神経内分泌細胞腫瘍; GEP-NETs)に対するダカルバジンを用いた化学療法の検討」の研究期間の変更について審議した。
- ・臨床研究(5535)「家族性高コレステロール血症の脂質代謝異常とアトルバスタチンの効果に関する検討 -安定同位体を用いたリポ蛋白および糖代謝研究-」の症例数の追加について審議した。
- ・臨床研究(5543)「腸管ベーチェット病に対するInfliximab の有用性の検討」の研究期間の延長について審議した。
- ・臨床研究(5545)「閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験ならびに乳がん患者の多目的コホート研究」の分担医師の変更等について審議した。
- ・臨床研究(5546)「レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験および乳がん患者の多目的コホート研究」の分担医師の変更について審議した。
- ・臨床研究(5549)「原発性AL アミロイドーシスに対するボルテゾミブ・メルファラン・デキサメタゾン療法の安全性と有用性に関する研究(臨床第1/Ⅱ相試験)」の責任医師等の変更について審議した。
- ・臨床研究(5550)「高血圧症患者におけるテルミサルタン単独療法および利尿剤併用療法の有用性の比較臨床研究」の使用薬剤の変更について審議した。
- ・臨床研究(5556)「ステロイド抵抗性、ステロイド依存性潰瘍性大腸炎に対する、2 次治療法の検討」の研究期間の延長について審議した。
- ・臨床研究(5569)「夜間頻尿に対するα1受容体遮断薬とイミダフェナシンのを用いた臨床研究-Good Night study-」の責任医師等の変更について審議した。
- ・臨床研究(5586)「多項目自動血球分析装置 XE-2100 による幼若顆粒球比率(IGF)・網赤血球ヘモグロビン等量(RET-He)測定:調査研究」の研究期間の延長について審議した。
- ・臨床研究(5590)「パクリタキセル治療を行う転移・再発乳がん患者における神経障害に対するバルプロ酸ナトリウムの有用性を検討する第Ⅱ相臨床試験」の分担医師等の変更について審議した。

審議結果: 全て承認

議題(臨床研究に係る補償保険加入等について)

① 臨床研究の見積もり結果一覧表

保険会社からの見積結果がまだのため、臨床研究保険加入申請の一覧表にて説明し、加入方法について審議した。

審議結果: 当該臨床研究3件について次回結果報告で承認

② 平成21年度の臨床研究補償責任保険加入実績の報告があった。

議題(安全性報告、62 件)

- ① (002)バイエル薬品株式会社からの依頼による肝細胞癌を対象とした BAY43-9006 の第Ⅲ相臨床試験
- ② (003)大鵬薬品工業株式会社から依頼による肝細胞癌患者を対象とし TSU-68 の第Ⅱ相試験
- ③ (009)大日本住友製薬株式会社から依頼による肝細胞癌患者を対象とした SM-11355 の第Ⅲ相臨床試験

- ④ (010)田辺三菱製薬株式会社からの依頼によるC型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の第Ⅲ相臨床試験
- ⑤ (011)バイエル薬品株式会社からの依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 の第Ⅲ相臨床試験(2件)
- ⑥ (012)ファイザー株式会社からの依頼による進行性肝細胞癌患者を対象とした SU011248 の第Ⅲ相臨床試験
- ⑦ (014)アボットジャパン株式会社からの依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(2件)
- ⑧ (015)エーザイ株式会社からの依頼による関節リウマチ患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相臨床試験(4件)
- ⑨ (016)エーザイ株式会社からの依頼による関節リウマチ患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相臨床試験(4件)
- ⑩ (017)ノバルティスファーマ株式会社からの依頼による ICL670 の第Ⅱ相臨床試験
- ⑪ (018)ノバルティスファーマ株式会社からの依頼による白血症患者を対象とし AMN107 の第Ⅲ相臨床試験
- ⑫ (019)ワイス株式会社からの依頼によるSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(3件)
- ⑬ (020)シミック株式会社からの依頼による h5GII-mAb の継続投与試験
- ⑭ (022)大鵬薬品工業株式会社からの依頼による非小細胞肺癌患者を対象とし ABI-007のランダム化第Ⅲ相比較試験
- ⑮ (025)株式会社ベネシスからの依頼による重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相臨床試験
- ⑯ (028)アスビオファーマ株式会社からの依頼による第Ⅲ相長期投与試験
- ⑰ (030)ユーシービージャパン株式会社からの依頼によるてんかん患者を対象としたL059の第Ⅲ相臨床試験
- ⑱ (031)大塚製薬株式会社からの依頼による双極性障害の躁状態を対象としたOPC-14597の第Ⅲ相臨床試験
- ⑲ (032)アボットジャパン株式会社からの依頼による尋常性乾癬を対象としたD2E7の第Ⅱ/Ⅲ相試験(2件)
- ⑳ (036)ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による乾癬患者を対象としたCNT01275の第Ⅲ相臨床試験(3件)
- 21 (101)ワイス株式会社からの依頼による慢性骨髄性白血病を対象に SKI-606 の第Ⅲ相臨床試験(3件)
- 22 (102)バイエル薬品株式会社からの依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたBAY63-2521の第Ⅲ相臨床試験(2件)
- 23 (103)バイエル薬品株式会社からの依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたBAY63-2521の長期試験(2件)
- 24 (105)日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社からの依頼による BIBW2992 の第Ⅱ相試験(3件)
- 25 (106)大塚製薬株式会社からの依頼によるうつ病性障害患者を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験
- 26 (107)大塚製薬株式会社からの依頼によるうつ病性障害患者を対象とした OPC-14597 の長期投与試験
- 27 (108)ブリストルマイヤーズ株式会社からの依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 の第Ⅲ相試験(FL 試験)(2件)
- 28 (109)ブリストルマイヤーズ株式会社からの依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 の第Ⅲ相試験(TA 試験)(2件)
- 29 (110)第一三共株式会社からの依頼による心房細動患者を対象とした DU-176bの第Ⅲ相試験
- 30 (111)ノバルティスファーマ株式会社からの依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験
- 31 (112)大鵬薬品工業株式会社からの依頼による TSU-68 の第Ⅰ相試験
- 32 (114)明治製菓株式会社からの依頼によるME3738 の第Ⅱ相試験
- 33 (116)大鵬薬品工業株式会社からの依頼による肝細胞癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相

	<p>試験</p> <p>34 (117)ヤンセンファーマ株式会社からの依頼によるJNJ-26866138 の第Ⅰ/Ⅱ相試験(2件)</p> <p>35 (118)日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社からの依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたBIBW2992 の第Ⅲ相試験(2件)</p> <p>36 (119)萬有製薬株式会社からの依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験(2件)</p> <p>37 (9001)造血器疾患患者を対象としたアレムツズマブを用いた多施設共同医師主導治験</p> <p>38 (9002)再生不良性貧血を対象としたアレムツズマブを用いた多施設共同医師主導治験</p> <p>上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 全て承認</p> <p>議題(契約済み治験の実施計画書等の一部改訂等について審議27件)</p> <p>① 有害事象に伴う同意説明文書の改訂(0件)</p> <p>② メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(5件)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・(020)シミック株式会社から依頼による h5G1.1-mAb の継続投与試験</li> <li>・(108)プリストルマイヤーズ株式会社からの依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 の第Ⅲ相試験(FL 試験)</li> <li>・(109)プリストルマイヤーズ株式会社からの依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 の第Ⅲ相試験(TA 試験)</li> <li>・(115)旭化成ファーマ株式会社からの依頼による前期第Ⅱ相試験</li> <li>・(465)バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社から依頼によるアボネックスの製造販売後臨床試験</li> </ul> <p>③その他(28件)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・(010)田辺三菱製薬株式会社からの依頼によるC型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の第Ⅲ相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。</li> <li>・(011)バイエル薬品株式会社からの依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 の第Ⅲ相臨床試験の分担医師の一部変更等について審議した。</li> <li>・(013)味の素株式会社からの依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。</li> <li>・(015)エーザイ株式会社から依頼による関節リウマチ患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。</li> <li>・(016)エーザイ株式会社から依頼による関節リウマチ患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。</li> <li>・(019)ワイス株式会社から依頼によるSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の分担医師の変更等について審議した。</li> <li>・(023)杏林製薬株式会社から依頼による KRP-108: FORMOTEROL の第Ⅱ相試験の計画書の一部変更等について審議した。</li> <li>・(026) ファイザー株式会社から依頼による PF-04360365 第Ⅰ相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。</li> <li>・(032)アボットジャパン株式会社からの依頼による尋常性乾癬を対象としたD2E7の第Ⅱ/Ⅲ相試験の計画書の一部変更について審議した。</li> <li>・(036)ヤンセンファーマ株式会社から依頼による乾癬患者を対象としたCNT01275の第Ⅲ相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。</li> <li>・(101)ワイス株式会社から依頼による慢性骨髄性白血病を対象に SKI-606 の第Ⅲ相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。</li> <li>・(102)バイエル薬品株式会社からの依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたBAY63-2521の第Ⅲ相臨床試験の概要書の一部変更等について審議した。</li> <li>・(103)バイエル薬品株式会社から依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたBAY63-</li> </ul>
--	---

2521の長期試験の概要書の一部変更について審議した。

・(106)大塚製薬株式会社から依頼によるうつ病性障害患者を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験について、計画書の一部変更等について審議した。

・(107)大塚製薬株式会社から依頼によるうつ病性障害患者を対象とした OPC-14597 の長期投与試験について、計画書の一部変更等について審議した。

・(110)第一三共株式会社から依頼による心房細動患者を対象とした DU-176bの第Ⅲ相試験の計画書の一部変更等について審議した。

・その他、製造販売後調査11件の実施要綱の一部変更や計画書の一部変更等について審議した。

審議結果: 全て承認

議題(継続審議)

① 開発治験

(001)シェリング・プラウ株式会社から依頼による肝硬変を対象とした SCH54031+リハビリンの第Ⅲ相試験外42件の治験についての継続の適否について審議した。

審議結果: 全て承認

② 医師主導治験

(9001)造血管疾患患者を対象としたアレムツズマブを用いた多施設共同医師主導治験外1件の医師主導治験についての継続の適否について審議した。

審議結果: 全て承認

③ 製造販売後臨床試験

(459)アストラゼネカ株式会社から依頼によるゲフィチニブの製造販売後臨床試験外2件の製造販売後臨床試験についての継続の適否について審議した。

審議結果: 全て承認

④ 製造販売後調査

製造販売後調査163件についての継続の適否について審議した。

審議結果: 全て承認

⑤ 院内臨床試験

臨床研究(5017)「外陰部パジェット癌に対する抗男性ホルモン療法」外194件の院内臨床試験についての継続の適否について審議した。

審議結果: 全て承認

議題(契約済み治験の実施計画書等の一部改訂等について審議17件)

① 責任医師変更に伴う自主的同意説明文書の改訂等(3件)

・(019)ワイス株式会社から依頼によるSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の責任医師の変更等について審議した。

・(101)ワイス株式会社から依頼による慢性骨髄性白血病を対象に SKI-606 の第Ⅲ相臨床試験の責任医師の変更等について審議した。

・(111)ノバルティスファーマ株式会社から依頼によるびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験の責任医師の変更等について審議した。

審議結果: 全て承認

② その他

・製造販売後調査14件の研究期間の延長等について審議した。

審議結果: 全て承認

議題(SOPの改訂等)

① 治験業務標準手順書の治験分担医師の履歴書に関する改訂等について審議した

審議結果: 承認

② 臨床研究審査委員会標準業務手順書の審査委員会の運営の改訂等について審議した。

審議結果: 承認

議題(迅速審査の報告)

	<p>①製造販売後調査の軽微な変更の迅速審査の結果、承認されたことが臨床研究管理センターから報告された。</p> <p>議題(その他)</p> <p>① 受託研究終了報告書について報告説明:承認</p> <p>② 院内臨床試験の完了報告書について報告説明:承認</p> <p>③ 院内臨床試験の中止届について報告説明:承認</p> <p>④ 治験・臨床研究倫理審査委員研修の開催について報告</p> <p>⑤ 平成21年度の「治験・臨床研究についての講習会」について報告</p> <p>⑥ 第289回の本委員会の会議の記録の概要の公表について説明報告:承認</p> <p>⑦ 平成21年度治験実施率について説明報告</p>
--	---