

## 第35回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2011年4月13日(水) 午前8時20分～8時40分  
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室  
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長  
 池内副院長 森下副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長 前田薬剤科長  
 牧野薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇  
 事務局 大榮 薫  
 書記 藤井知郎

### 協議事項

議題	[1]治験・臨床研究審査委員会構成メンバー変更について 医師主導治験、治験審査委員会構成メンバー変更について
審議事項1	治験・臨床研究審査委員会構成メンバー変更について 医師主導治験、治験審査委員会構成メンバー変更について 治験・臨床研究審査委員会構成メンバー表配布
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査
審議事項1	TAZ/PIPCの院内肺炎に対する有用性の検討 —MEPMとの比較—
審議内容	説明文書「患者さん(またはその代諾者の方)へ」の改定を依頼した
結果	条件付承認
特記事項	

議題	[3]「協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅲ相試験」に関する追加報告(審議分)
審議事項	1) 治験に関する変更(申請) 治験に関する変更申請書(書式10)2011年3月28日 治験実施計画書(別冊)第1.2版 KRN125-007治験実施計画書(別冊)の新旧対照表 変更前(第1.1版:2011.1.28修正)から変更後(第1.2版:2011.3.15修正)に変更 2) 安全性情報(報告) 安全性情報等に関する報告書(書式16)2011年3月28日 治験薬重篤副作用等症例定期報告書 別紙様式 2011年3月15日(09-05) 個別報告共通ラインリスト 重篤副作用等の症例一覧:2011年3月15日(09-06)
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[4]BK-4SPの健康小児を対象とした検証的試験に関する追加報告(審議分)	
審議事項	1)	重篤な有害事象等(報告) 重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(書式12-1)2011年3月14日 重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(書式12-1,12-2、検査詳細情報) 2011年3月22日
	2)	安全性情報等(報告) 治験薬重篤副作用等症例定期報告書 別紙様式、別紙1、別紙2 平成23年3月3日 患者背景、経過
	3)	継続審査(報告) 治験実施状況報告書(書式11)2011年3月15日
審議内容	非公開	
結果	承認	
特記事項		

報告事項 非公開

## 第36回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2011年5月18日(水) 午前8時20分～8時50分  
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室  
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長  
 池内副院長 森下副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長 前田薬剤科長  
 牧野薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇  
 事務局 大榮 薫  
 書記 藤井知郎

### 協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	腎疾患及び膠原病の新たな診断法の開発(Ⅱ)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	成人血液悪性疾患に対する減量強度前治療を用いた骨髄内臍帯血移植法の有効性に関する研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]市販後調査検討審査薬
審議事項	日本新薬株式会社より依頼の特定使用成績調査1件、使用成績調査1件、1品目、計2件1品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

## 第37回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2011年7月13日(水) 午前8時15分～8時40分  
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室  
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長  
 池内副院長 森下副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長 前田薬剤科長  
 牧野薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇  
 事務局 大榮 薫  
 書記 藤井知郎

### 協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	小児領域における発熱時のホームケア実施状況と外来受診する患児保護者の不安との関連
審議内容	「小児における発熱時のホームケアと外来受診に影響する因子の検討」の質問紙のタイトルを「あなたのお子さんが発熱した時にどう対処していますか？教えてください。」に変更するよう依頼した。
結果	承認
特記事項	

議題	[2]「協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅲ相試験」に関する追加報告(審議分)
審議事項	安全性情報(報告) 安全性情報等に関する報告書(書式16)2011年5月10日 個別報告共通ラインリスト 重篤副作用等の症例一覧:2011年4月15日(09-07) 1) 安全性情報(報告) 安全性情報等に関する報告書(書式16)2011年6月3日 個別報告共通ラインリスト 重篤副作用等の症例一覧:2011年5月16日(09-08) 安全性情報(報告) 安全性情報等に関する報告書(書式16)2011年6月27日 個別報告共通ラインリスト 重篤副作用等の症例一覧:2011年6月15日(09-09)
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

## 第38回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2011年8月10日(水) 午前8時20分～8時50分  
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室  
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長  
 池内副院長 森下副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長 前田薬剤科長  
 牧野薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇  
 事務局 大柴 薫  
 書記 藤井知郎

### 協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	深達度SS以深の切除可能胃癌に対する腹腔内大量生食洗浄の意義に関するランダム化比較第III相試験 (CCOG1102、大量洗浄PIII)
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	血縁同種造血幹細胞移植におけるミコフェノール酸モフェチル(MMF)投与の急性移植片対宿主病(aGVHD) 予防効果(有効性と安全性)に対する多施設共同第II相臨床試験
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項3	非血縁同種造血幹細胞移植におけるミコフェノール酸モフェチル(MMF)投与の急性移植片対宿主病(aGVHD) 予防効果(有効性と安全性)に対する多施設共同第II相臨床試験
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項4	「ストーマ周囲皮膚障害重症度評価スケール(ABCD Stoma)の妥当性の検証」
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]「協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅲ相試験」に関する追加報告(審議分)	
審議事項	1)	安全性情報(報告) 安全性情報等に関する報告書(書式16)2011年7月29日 個別報告共通ラインリスト 重篤副作用等の症例一覧:2011年7月15日(09-10)
審議内容	非公開	
結果	承認	
特記事項		

議題	[3]市販後調査検討審査薬	
審議事項	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社より依頼の特定使用成績調査1件1品目	
審議内容	特になし	
結果	承認	
特記事項		

報告事項 非公開

## 第39回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2011年9月14日(水) 午前8時15分～8時45分  
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室  
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長  
 池内副院長 森下副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長 前田薬剤科長  
 牧野薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇  
 事務局 大柴 薫  
 書記 藤井知郎

### 協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	脾嚢胞性疾患の自然史解明のための経過観察に関する多施設共同研究 N-SPINAL試験
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	化学療法食の検討
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]「協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅲ相試験」に関する追加報告 (審議分)
審議事項	1) 治験に関する変更(申請) 治験に関する変更申請書(書式10)2011年8月1日 治験実施計画書(別冊)第1.3版 KRN125-007治験実施計画書(別冊)の新旧対照表 変更前(第1.2版:2011.3.15修正)から変更後(第1.3版:2011.7.20修正)に変更
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[3]市販後調査検討審査薬
審議事項	田辺三菱製薬株式会社より依頼の使用成績調査2件1品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

## 第40回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2011年10月19日(水) 午前8時20分～8時45分  
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室  
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長  
 池内副院長 森下副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長 前田薬剤科長  
 牧野薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇  
 事務局 大柴 薫  
 書記 藤井知郎

### 協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	造血幹細胞移植後の高サイトカイン血症依存性DICにおける各種バイオマーカーの有用性に関する検討
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]「協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅲ相試験」に関する追加報告(審議分)
審議事項	1) 安全性情報(報告) 安全性情報等に関する報告書(書式16)2011年9月6日 個別報告共通ラインリスト 重篤副作用等の症例一覧:2011年8月22日(09-11)
審議事項	2) 安全性情報(報告) 安全性情報等に関する報告書(書式16)2011年9月30日 個別報告共通ラインリスト 重篤副作用等の症例一覧:2011年9月15日(09-13) 治験薬重篤副作用等症例定期報告書 別紙様式 2011年9月15日(09-12)
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[3]市販後調査検討審査薬
審議事項	ジェンザイム・ジャパン株式会社より依頼の特定使用成績調査2件、使用成績調査1件の計3件1品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

## 第41回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2011年11月16日(水) 午前8時15分～8時50分  
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室  
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長  
 池内副院長 森下副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長 前田薬剤科長  
 牧野薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇  
 事務局 大柴 薫  
 書記 藤井知郎

### 協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	StageⅢ/Ⅳ胃癌切除症例を対象としたS-1/CDDP併用療法の忍容性試験 (CCOG 1106)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討(PREDICT) TRIGU1115
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項3	治癒切除不能な進行・再発胃癌症例 におけるHER2の検討 －観察研究－ (JFMC44-1101)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項4	オリーブオイルと白ゴマ油の保湿効果の比較
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	比較試験において、検定可能となるまでの実施予定件数の超過を認める。

議題	[2]市販後調査検討審査薬
審議事項	協和発酵キリン株式会社より依頼の特定使用成績調査1件、ノバルティス ファーマ株式会社より依頼の特定使用成績調査1件、ファイザー株式会社より依頼の特定使用成績調査2件の計4件3品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査変更報告審議分
審議事項1	再発・難治性マントル細胞リンパ腫を対象としたリン酸フルダラビン錠+リツキシマブ併用療法の抗腫瘍効果および安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ相試験
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

## 第42回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2011年12月21日(水) 午前8時15分～8時50分  
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室  
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長  
 池内副院長 森下副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長 前田薬剤科長  
 牧野薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇  
 事務局 大柴 薫  
 書記 藤井知郎

### 協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	自己免疫性膵炎の診断におけるEUS-FNAの有用性に関する多施設共同研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	胃全摘術における再建方法別のQOL評価 ～Roux-Y再建とAboral pouch再建の比較～ (CCOG1101)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項3	オキサリプラチン, イリノテカン, ベバシズマブ既治療 KRAS遺伝子変異型進行再発大腸癌に対する S-1単独療法の臨床第Ⅱ相試験 C3(CCOG Study for 3rd-Line Therapies in Advanced Colorectal Cancer)-01
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項4	オキサリプラチン, イリノテカン, ベバシズマブ既治療 KRAS遺伝子変異型進行再発大腸癌に対するベバシズマブ併用S-1療法の臨床第Ⅱ相 試験 C3(CCOG Study for 3rd-Line Therapies in Advanced Colorectal Cancer)-03
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]「協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅲ相試験」に関する追加報告(審議分)	
審議事項	1)	安全性情報(報告) 安全性情報等に関する報告書(書式16)2011年11月14日 個別報告共通ラインリスト 重篤副作用等の症例一覧:2011年10月17日(09-14)
	2)	安全性情報(報告) 安全性情報等に関する報告書(書式16)2011年11月22日 個別報告共通ラインリスト 重篤副作用等の症例一覧:2011年11月15日(09-15・10-01)
審議内容	非公開	
結果	承認	
特記事項		

議題	[3]市販後調査検討審査薬	
審議事項	アボット ジャパン株式会社より依頼の特定使用成績調査1件1品目	
審議内容	特になし	
結果	承認	
特記事項		

議題	[4]臨床研究審査変更報告審議分	
審議事項1	名古屋大学腎臓病総合レジストリー (N-KDR:Nagoya-Kidney Disease Registry) ー下記臨床研究の統合ー 第4回_わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築(2008年9月10日審査分) 第36回_腎疾患及び膠原病の新たな診断法の開発(Ⅱ)(2011年5月18日審査分)	
審議内容	特になし	
結果	承認	
特記事項	日本腎臓学会が行っているレジストリー(J-KDR、J-RBR)およびその二次研究、厚生労働省難治性疾患克服研究事業と連結する。	

報告事項 非公開

## 第43回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2012年1月18日(水) 午前8時20分～8時45分  
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室  
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長  
 池内副院長 森下副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長 前田薬剤科長  
 牧野薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇  
 事務局 大柴 薫  
 書記 藤井知郎

### 協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究) -JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	都合により申請取り下げ
審議内容	
結果	申請について、翌月再審議とする
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項3	前治療歴を有するHER2強陽性(IHC3+または、IHC2+かつFISH+) 進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法 -第II相試験- (JFMC45-1102)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]「協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第III相試験」に関する追加報告(審議分)				
審議事項	<table border="0"> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">1)</td> <td>治験に関する変更(申請) 治験に関する変更申請書(書式10)2011年12月26日 KRN125治験薬概要書:第10版:2011年12月6日 治験薬概要書 変更箇所一覧表:2011年12月6日</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">2)</td> <td>安全性情報(報告) 安全性情報等に関する報告書(書式16)2011年12月26日 個別報告共通ラインリスト 重篤副作用等の症例一覧:2011年12月15日(10-02)</td> </tr> </table>	1)	治験に関する変更(申請) 治験に関する変更申請書(書式10)2011年12月26日 KRN125治験薬概要書:第10版:2011年12月6日 治験薬概要書 変更箇所一覧表:2011年12月6日	2)	安全性情報(報告) 安全性情報等に関する報告書(書式16)2011年12月26日 個別報告共通ラインリスト 重篤副作用等の症例一覧:2011年12月15日(10-02)
1)	治験に関する変更(申請) 治験に関する変更申請書(書式10)2011年12月26日 KRN125治験薬概要書:第10版:2011年12月6日 治験薬概要書 変更箇所一覧表:2011年12月6日				
2)	安全性情報(報告) 安全性情報等に関する報告書(書式16)2011年12月26日 個別報告共通ラインリスト 重篤副作用等の症例一覧:2011年12月15日(10-02)				
審議内容	非公開				
結果	承認				
特記事項					

議題	[3]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項	田辺三菱製薬株式会社より依頼の使用成績調査1件、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社より依頼の特定使用成績調査1件、株式会社ロバート・リード商会より依頼の使用成績調査1件の計3件3品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

## 第44回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2012年2月8日(水) 午前8時20分～8時35分  
場所 江南厚生病院 2階 第一会議室  
出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長  
池内副院長 森下副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長 前田薬剤科長  
牧野薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇  
事務局 大柴 薫  
書記 藤井知郎

### 協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	腹膜透析患者の残存腎機能に与える造影剤の影響 (Effects of contrast medium for residual renal function in peritoneal dialysis patients.)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究 (CORAL試験)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

## 第45回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2012年3月14日(水) 午前8時15分～8時45分  
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室  
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長  
 池内副院長 森下副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長 前田薬剤科長  
 牧野薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇  
 事務局 大柴 薫  
 書記 藤井知郎

### 協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	網羅的ロタウイルス分子疫学基盤構築とワクチン評価
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin 療法とTS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (ACTS-CC02)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項3	Loopamp結核菌群検出試薬キット臨床評価
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]市販後調査検討審査薬
審議事項	中外製薬株式会社より依頼の特定使用成績調査1件1品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開