

委員会等名称	第280回 山口大学医学部附属病院医薬品等治験・臨床研究等審査委員会
開催日時	平成21年4月22日 14時00分～15時15分
開催場所	本館6階第二会議室
委員名	出席者：坂井田 功、神田 隆、花田千鶴美、中村文穂、藤本正夫、 酒木 保、伊藤一統、星野 晋、辻野久美子、神谷 晃、 梅本誠治各委員
議 題	<ol style="list-style-type: none"> 1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について 2. 迅速審査の報告について 3. 医薬品・有害事象報告について 4. 実施計画等の変更について 5. 逸脱の報告について 6. 中止・終了の報告について 7. 承認取得の報告について 8. その他 9. 臨床研究 (1) 新規申請 (2) 変更申請 (3) 前回保留分の継続審議 10. 利益相反の審査について
議事要旨	別紙のとおり
備 考	次回委員会（予定） 第281回 平成21年5月20日（水）14時00分～

1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について

(新規申請)

- 1) ブリストル・マイヤーズ (株) タキソール注射液の副作用・感染症報告 (290007)
副作用・感染症報告依頼書に基づき審査した。
審議結果：承認
- 2) 日本化薬 (株) メタストロン注の特定使用成績調査 (290008)
実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 3) 第一三共 (株) グレースビット錠・細粒の使用成績調査 (290009)
実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 4) 第一三共 (株) グレースビット錠・細粒の使用成績調査 (290010)
実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 5) アボットジャパン (株) クラリシッド錠 200mg の副作用・感染症報告 (290011)
副作用・感染症報告依頼書に基づき審査した。
審議結果：承認
- 6) シェリング・ブラウ (株) アログリセムカプセル 25mg の特定使用成績調査 (290012)
実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。
本試験において、対象とする患者はすでに他の病院に転院しているため、転院前のデータを調査対象として使用できるようにレトロスペクティブ調査が可能である旨を実施要綱等に明記することとした。
審議結果：修正の上承認

2. 迅速審査の報告について

- 1) ソルベイ製薬 (株) SA-001 カプセルの慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした第Ⅲ相試験 (280001)
責任医師より院内で発生した重篤有害事象(第一報)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迅速(緊急)審査を行った旨の報告があった。
審議結果：承認
- 2) ソルベイ製薬 (株) SA-001 カプセルの慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした第Ⅲ相試験 (280001)
責任医師より院内で発生した重篤有害事象(第二報)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迅速(緊急)審査を行った旨の報告があった。
審議結果：承認
- 3) 日本イーライリリー (株) ジェムザール注射用 200mg・1g の特定使用成績調査

(260029)

契約期間延長の延長について、引き続き受託研究を実施することの妥当性について迅速審査を行った旨の報告があった。

審議結果：承認

4) アステラス製薬(株) ASP3550 の第Ⅱ相試験 (270052)

責任医師より院内で発生した重篤有害事象(第一報)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迅速(緊急)審査を行った旨の報告があった。

審議結果：承認

5) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験 (270055)

症例数の追加について、引き続き受託研究を実施することの妥当性について迅速審査を行った旨の報告があった。

審議結果：承認

6) 特定患者への治療(レミケードの適応外使用)

審議結果：承認

7) 臨床研究の継続審査：7件 変更：1件 審議結果：承認

(ア) 当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの代理審査(継続審査)

ピタバスタチンによる脂肪毒性改善効果について一耐糖能異常者における検討

(イ) 申請診療科名 第一内科(継続審査)

肝硬変に対する就寝前栄養投与時に[]の耐糖能に与える効果についての研究

(ウ) 申請診療科名 第一内科(変更)

肝硬変に対する就寝前栄養投与時に[]の耐糖能に与える効果についての研究

(エ) 申請診療科名 泌尿器科(継続審査)

血液透析患者におけるエリスロポエチン静脈内投与と皮下投与の比較(継続審査)

(オ) 当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの代理審査(継続審査)

大腸癌治癒切除例に対するDIF製剤療法の第Ⅱ相臨床試験

(カ) 当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの代理審査(継続審査)

大腸癌治癒切除例に対するDIF製剤療法の第Ⅱ相臨床試験

(キ) 当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの代理審査(継続審査)

大腸癌治癒切除例に対するDIF製剤療法の第Ⅱ相臨床試験

(ク) 当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの代理審査(継続審査)

大腸癌治癒切除例に対するDIF製剤療法の第Ⅱ相臨床試験

8) グラクソスミスクライン(株)ボトックス注100の使用成績調査(210045)

責任医師・分担医師の変更について、引き続き受託研究を実施することの妥当性について迅速審査を行った旨の報告があった。

審議結果：承認

9) ヤンセンファーマ(株)イトリゾール注1%の使用成績調査(280043)

責任医師・分担医師の変更について、引き続き受託研究を実施することの妥当性について迅速審査を行った旨の報告があった。

審議結果：承認

3. 医薬品・有害事象報告について

- 1) 第一三共(株) C型代償性肝硬変患者を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験(260048)
- 2) バイエル薬品(株) 肝細胞癌患者を対象としたBAY 43-9006の第Ⅲ相試験(260006)
- 3) バイエル薬品(株) 肝細胞癌患者を対象としたBAY 43-9006の第Ⅲ相試験(260033)
- 4) アボットジャパン(株) 尋常性乾癬患者を対象としたadalimumab (D2E7)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(260009)
- 5) アステラス製薬(株) ASP3550の第Ⅱ相試験(270052)
- 6) 塩野義製薬(株) 小児領域感染症患者を対象としたS-4661(ドリペネム水和物)の第Ⅲ相試験(270049)
- 7) 日本イーライリリー(株) 双極Ⅰ型障害患者を対象としたオランザピン(LY170053)の第Ⅲ相試験(270041)
- 8) 日本イーライリリー(株) 双極Ⅰ型障害患者を対象としたオランザピン(LY170053)の第Ⅲ相試験(270042)
- 9) ユーシービージャパン(株) てんかん患者を対象としたL059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験(260036)
- 10) 田辺三菱製薬(株) 関節リウマチ患者を対象としたCNT0148(Golimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(280026)
- 11) 田辺三菱製薬(株) 関節リウマチ患者を対象としたCNT0148(Golimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(280027)
- 12) アステラス製薬(株) ASP3550の第Ⅱ相試験(270052)
- 13) エーザイ(株) E2020の第Ⅱ相試験(270055)
- 14) エーザイ(株) E2020の第Ⅱ相試験(270056)
- 15) 小野薬品工業(株) 2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ON0-5435の第Ⅲ相試験(280074)
- 16) エーザイ(株) 重症セプシス患者を対象としたE5564(Eritoran Tetrasodium)の第Ⅲ相試験(280002)
- 17) アストラゼネカ(株) AZD2171の第Ⅰ/Ⅱ相試験(270033)
- 18) 興和(株) C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅱ/Ⅲ相試験(250002)
- 19) 萬有製薬(株) 2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ON0-5435の第Ⅲ相試験(280066)
- 20) 千寿製薬(株) 原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象としたSNJ-2022の第Ⅲ相試験(290001)
- 21) 千寿製薬(株) 原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象としたSNJ-2022第Ⅲ相試験(290001)
- 22) 小野薬品工業(株) MK-0431/ON0-5435の2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験(280074)
- 23) アストラゼネカ(株) AZD2171の第Ⅰ/Ⅱ相試験(270033)
- 24) 田辺三菱製薬(株) 関節リウマチ患者を対象としたCNT0148(Golimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(280027)
- 25) バイエル薬品(株) 肝細胞癌患者を対象としたBAY 43-9006の第Ⅲ相試験(260006)

- 26) バイエル薬品(株) 肝細胞癌患者を対象とした BAY 43-9006 の第Ⅲ相試験 (260033)
- 27) ワイス(株) 大うつ病性障害患者を対象とした DVS SR の第Ⅲ相試験 (290002)
- 28) ワイス(株) 大うつ病性障害患者を対象とした DVS SR の第Ⅲ相試験 (290003)
- 29) ヤンセンファーマ(株) 帯状疱疹後神経痛, CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験 (280048)
- 30) ヤンセンファーマ(株) 慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験 (280049)
- 31) 田辺三菱製薬(株) FTY720 の第Ⅱ相試験 (270011)
- 32) 大日本住友製薬(株) 肝細胞癌患者に対する SM-11355 の第Ⅲ相試験 (280065)
- 33) ヤンセンファーマ(株) JNS019(トピラマート) の第Ⅱ相試験 (270006)
- 34) 日本イーライリリー(株) 双極Ⅰ型障害患者に対するオランザピン (LY170053) の第Ⅲ相試験 (270041)
- 35) 日本イーライリリー(株) 双極Ⅰ型障害患者に対するオランザピン (LY170053) の第Ⅲ相試験 (270042)

審議結果：すべて承認

うち、当院で発生した重篤な有害事象は1)、5)、23)、24)の4件すべて承認

4. 実施計画等の変更について

- 1) (財)化学及び血清療法研究所 乾燥スルホ化免疫グロブリンの第Ⅱ相試験 (260016)
治験実施計画書の改訂
- 2) アボットジャパン(株) 尋常性乾癬患者を対象とした adalimumab (D2E7) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (260009)
被験者負担軽減費及び研究費の見直し
- 3) (株)ベネシス 全身型重症筋無力症患者を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験 (270018)
治験実施計画書の改訂
- 4) 大日本住友製薬(株) 肝細胞癌患者を対象とした SM-11355 の第Ⅲ相試験 (280065)
治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、添付文書の改訂
- 5) エーザイ(株) 重症セブシス患者を対象とした Eritoran Tetrasodium の第Ⅲ相試験 (280002)
治験実施計画書の改訂
- 6) 中外製薬(株) アクテムラ®の特定使用成績調査 (全例調査)
－関節リウマチー －多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎－ (280013)
実施要綱の改訂
- 7) 中外製薬(株) アクテムラ®の特定使用成績調査 (全例調査)
－全身型若年性特発性関節炎－ (280024)
実施要綱の改訂
- 8) 中外製薬(株) アクテムラ®の特定使用成績調査 (長期フォローアップ調査)
－関節リウマチー (280031)
実施要綱の改訂
- 9) 中外製薬(株) アクテムラ®の特定使用成績調査 (全例調査)
－関節リウマチー－多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎－ (280047)
実施要綱の改訂
- 10) 小野薬品工業(株) 2型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ON0-5435 の第Ⅲ相試験

(280074)

人事異動に伴う治験分担医師の変更および同意説明文書の改訂

- 1 1) 大日本住友製薬(株) 肝細胞癌患者を対象とした SM-11355 の第Ⅲ相試験(280065)
人事異動に伴う治験分担医師の変更
- 1 2) 大日本住友製薬(株) 肝細胞癌患者を対象とした SM-11355 の第Ⅲ相試験(280065)
治験実施計画書および同意説明文書の改訂

神谷委員から、治験実施計画等変更申込書について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認した。なお、大日本住友製薬(株)SM-11355 の試験において、補償に関する記載がプロトコール・同意説明文書において変更となった。被験者に対する説明として、わかりにくい部分があるが、多くの治験においての記載はこれが一般的であり、被験者から質問があった際に、CRC等が適切に対応できる状況にあることで承認とした。

中外製薬(株)アクテムラ®の特定使用成績調査については、投与時にアナフィラキシー様症状が、発現した場合、抗トシリズマブ抗体(IgE型)測定依頼を行い、施設の協力が得られた場合に抗体測定を実施するとなっているが、保険適用外の検査となるため、混合診療にならない範囲で実施することとのコメントを付して承認した。

5. 逸脱の報告について

- 1) アボットジャパン(株) 尋常性乾癬を対象とした adalimumab (D2E7) の継続投与試験(260009)

神谷委員から、治験実施計画書からの逸脱に関する報告が1件あり、審議の結果、報告書のとおり承認した。

6. 臨床研究中止・終了の報告について

- 1) ボストン・サイエンティフィックジャパン(株) コンタックリニューアル4、コンタックリニューアル4HEおよび/もしくはイーゼートラック2リード、イーゼートラック2CSリードの使用成績等に関する調査 終了(260039)
- 2) 科研製薬(株) KN-48の第Ⅱ相試験 開発の中止(240010)
- 3) 科研製薬(株) KN-48の第Ⅱ相試験 開発の中止(270024)
- 4) 興和(株) KK-220の第Ⅱ相試験 開発の中止(220022)
- 5) 興和(株) KK-220の第Ⅱ相試験 開発の中止(220023)
- 6) 興和(株) KK-220の第Ⅱ相試験 開発の中止(240014)
- 7) 興和(株) KK-220の第Ⅱ相試験 開発の中止(260031)

神谷委員から、調査終了1件、開発中止6件の報告があり、審議の結果、報告書のとおり承認した。

7. 製造販売承認取得の報告

- 1) サノフィ・アベンティス(株) PR56976の第Ⅱ相試験(240017)
- 2) キッセイ薬品工業(株) KAD-1229の第Ⅱ/Ⅲ相試験(250027)
- 3) 武田薬品工業(株) AD-4833の第Ⅲ相試験

8. その他

14件 承認

- 1) (財)化学及び血清療法研究所 乾燥スルホ化免疫グロブリンの第Ⅱ相試験 (260016)
被験者募集ポスターの変更(募集期間の延長)
- 2) 興和(株) C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(250002)
全体の治験の終了報告(目標症例数到達のため):6月末
- 3) 塩野義製薬(株) 小児領域感染症患者に対する S-4661(ドリペネム水和物)の第Ⅲ相試験(270049)
治験実施計画書の軽微変更
- 4) ソルベイ製薬(株) 慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした SA-001カプセルの第Ⅲ相試験(270034)
治験実施計画書の軽微変更
- 5) ソルベイ製薬(株) 慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした SA-001カプセルの第Ⅲ相試験(280001)
治験実施計画書の軽微変更
- 6) (株)ベネシス 全身型重症筋無力症患者を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験(270018)
治験実施計画書の内容の疑義解釈(逸脱事項の解釈)
- 7) 千寿製薬(株) 原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象とした SNJ-2022 の第Ⅲ相試験(290001)
治験実施計画書の軽微変更
- 8) 小野薬品工業(株) 2型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ON0-5435 の第Ⅲ相試験(280074)
人事異動に伴う治験責任医師の職名変更
- 9) 萬有製薬(株) 2型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ON0-5435 の第Ⅲ相試験(280066)
治験実施計画書の軽微変更
- 10) ヤンセンファーマ(株) JNS019(トピラマート)の第Ⅱ相試験(270006)
治験実施計画書の軽微変更
- 11) 田辺三菱製薬(株) FTY720 の第Ⅱ相試験(270011)
治験実施計画書の軽微変更
- 12) ヤンセンファーマ(株) 帯状疱疹後神経痛, CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験(280048)
治験実施計画書等の軽微変更
- 13) ヤンセンファーマ(株)慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験(280049)
治験実施計画書等の軽微変更
- 14) 大日本住友製薬(株) C型代償性肝硬変患者を対象とした HLB I の第Ⅲ相試験(270051)
治験実施計画書の軽微変更

神谷委員から、組織の変更6件、被験者募集ポスターの変更1件、全体の治験の終了1件、治験実施計画書の内容に関する疑義解釈1件、治験責任医師・職名変更1件、GCP改正に伴う変更1件、治験実施計画書の副作用予防薬併用可の明記 外6カ所の変更2件、改正GCPへの対応及び組織の変更1件の報告があり、審議の結果、報告書のとおり承認した。

9. 学内臨床研究等について

- (1) 新規2件承認
- (2) 変更申請6件承認
- (3) 前回保留分1件承認

梅本委員より、診療科より提出された臨床研究概要及び内容等の説明があり、審議の結果、申込書とおりに承認した。

(1)

(ア) 申請診療科名 泌尿器科 承認
前立腺肥大患者における植物製剤の有効性に関する臨床試験

(イ) 申請診療科名 消化器病態内科学 承認
肝細胞癌治療後の再発診断ーガドキセト酸ナトリウム造影MRIと造影CTの前向きランダム化比較試験

(2)

(ウ) 申請診療科名 消化器病態内科学(変更) 承認
肝硬変患者における新しい血糖コントロールのための指標の検討

(エ) 申請診療科名 消化器病態内科学(変更) 承認
肝硬変患者における [] の糖代謝に対する効果の検討

(オ) 申請診療科名 消化器病態内科学(変更) 承認
肝硬変患者における [] を用いた糖代謝異常に関する検討

(カ) 申請診療科名 消化器病態内科学(変更) 承認
肝細胞癌根治後の1型高ウイルス量C型慢性肝炎に対する []
[] 療法の有効性と安全性に関する検討

(キ) 申請診療科名 消化器病態内科学(変更) 承認
[] 製剤による肝癌治療後の再発抑制効果に関する臨床共同研究

(ク) 申請診療科名 脳神経外科(変更) 承認
大脳冷却装置を用いた術中脳機能マッピングおよび神経生理モニタリング

(3)

(ケ) 申請診療科名 先進救急医療センター(前回保留分) 承認
クリティカルケアで急性死別体験をした遺族の悲嘆反応に関する基礎的研究

10. 利益相反の審査

1件 承認

臨床研究利益相反ワーキンググループの神谷委員から利益相反調査結果の報告1件があり、審議の結果、報告書のおりに承認した。

また、審議の結果は親委員会である「国立大学法人山口大学利益相反・責務相反マネージメント委員会」に報告するとともに、申告者に通知するとの説明があった。