

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成21年 5 月 20 日

|          |   |    |       |
|----------|---|----|-------|
| 委員会等名称   | 第281回 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会   |    |       |
| 開催日時     | 平成21年 5 月 20 日 14時00分～15時00分  |    |       |
| 開催場所     | 本館6階第二会議室   |    |       |
| 委員名      | 出席者：田口、坂井田、杉野、谷田、花田、中村、藤本、酒木、日野田、伊藤、星野、神谷、梅本各委員   |    |       |
| 担当部 課（係） | 経営管理課   | 記録 | 管理総務係 |
| 議 題      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について</li> <li>2. 臨床研究等の審査について <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 新規申請</li> <li>(2) 変更申請</li> <li>(3) 中止・終了</li> </ol> </li> <li>3. 迅速審査の報告について</li> <li>4. 医薬品・有害事象報告について</li> <li>5. 実施計画等の変更について</li> <li>6. その他の報告について</li> <li>7. 開発の中止等に関する報告について</li> <li>8. 逸脱の報告について</li> <li>9. 前回IRB修正の上承認事項について</li> </ol> |    |       |
| 議 事 要 旨  | 別紙のとおり  |    |       |
| 備 考      | 次回委員会（予定）<br>第282回 平成21年6月17日（水）14時00分～   |    |       |

別紙：議事要旨（第281回 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会）

1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について

（新規申請）

- 1) ノバルティスファーマ（株） 慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第Ⅲ相試験（290013）  
治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 2) アボット ジャパン（株） アンヒバ坐剤の副作用・感染症報告（290014）  
副作用・感染症報告依頼書に基づき審議した。  
審議結果：承認
- 3) （株） J I M R O アダカラムの使用成績調査（クローン病）（290015）  
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) 帝人ファーマ（株） 献血ベニロンー I の使用成績調査（290016）  
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) 帝人ファーマ（株） 献血ベニロンー I の使用成績調査（290017）  
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

2. 学内臨床研究等について

- （1）新規申請 3 件承認
- （2）変更申請 4 件承認
- （3）中止・終了報告 1 件承認

（1）新規申請

- ①申請診療科名 消化器病態内科学 承認  
肝硬変患者に対する有酸素運動が栄養状態、糖・蛋白・脂質代謝に与える影響に関する検討
- ②申請診療科名 消化器病態内科学 承認  
ファイブロスキャンを用いた食道静脈瘤診断に関する検討
- ③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 承認  
原発開放隅角緑内障／高眼圧症患者を対象としたラタブ°ロストからタフルブ°ロストへの切り替えによる治療効果の検討

（2）変更申請

- ①申請診療科名 大学院医学系研究科 器官解剖学分野 承認

## 脳疾患についての研究

②申請診療科名 先進救急医療センター 承認  
急性肺水腫の定量的評価による病態会席に関する多施設共同前向き研究

③申請診療科名 眼科 承認  
眼表面に対するプロスタグランジン関連眼圧下降薬ラタノプロストおよびトラホプロストの影響

④申請診療科名 眼科 承認  
原発開放隅角緑内障／高眼圧症患者を対象としたラタノプロストからタフルプロストへの切り替えによる治療効果の検討

### (3) 中止・終了報告

①申請診療科名 保健管理センター（中止） 承認  
ビタスタチンによる脂肪毒性改善効果について：耐糖能異常者における検討

## 3. 迅速審査の報告について

- 1) ファイザー（株）スーテントカプセル 12.5 mgの特定使用成績調査(280038)  
登録票と調査票の一部修正  
審議結果：承認
- 2) ファイザー（株）スーテントカプセル 12.5 mgの特定使用成績調査(280039)  
登録票と調査票の一部修正  
審議結果：承認
- 3) ファイザー（株）スーテントカプセル 12.5 mgの特定使用成績調査(280038)  
症例数の追加  
審議結果：承認
- 4) ファイザー（株）スーテントカプセル 12.5 mgの特定使用成績調査(280039)  
症例数の追加  
審議結果：承認
- 5) メルクセローノ（株）アービタックス注射液 100mg の使用成績調査（290018）  
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：  
治験計画書等について疑義が多々あり、依頼者に質問したところ下記のとおり回答を得た。なお、厚生労働省より調査終了の連絡があった場合は直ちに連絡することとのコメントを付し承認した。
  - ①既に目標症例を超える登録があり、全例調査は終了しているはずであるが、厚労省の終了許可が出ないので継続登録中。  
→ 本来ならば「契約の必要なし」として契約を拒否して使用するところであるが、契約しなければ納入できないという姿勢を崩さない。緊急でどうしても使いたい患者がいることから、迅速審査で対応。
  - ②1症例のデータを3回に分けて調査票を回収すると実施要綱に書かれているが、費用は1例分であり、製薬協・公取協の定めたルールに反する。  
→ 調査票の回収は1回とする。
  - ③実施要綱に記載されている「薬剤部に対する『適正使用に関する確認書』への署名」及び「担当医師に対する『全例調査協力確認書』への署名」はどのような意味を持つのか？  
→ 全例調査として病院と契約するので不要。
  - ④実施要綱に記載されている「担当医師による『全例調査協力確認書』への署名」は終了

時期が不明でも意味を持つのか？

→ 全例調査として病院と契約するので不要。

- ⑤実施要綱に記載されている「本剤を使用する医師の要件：③弊社担当者の定期的な面談が可能である」かは、市販直後調査ではないので削除すべきでは？

→ 「定期的」を『必要に応じて』に読み替え。

- ⑥登録票の内容を製薬会社側で調査票に入力して、MRから配付となっているが、調査票の一部でも製薬会社が作成することはあり得ないのでは？

→ 山口大学病院には未記載の登録票を配付する。

- ⑦登録期間終了後も一定期間は事前登録を続ける法的根拠は？ 違法性はないか？

→当局の承諾を得るまで、ご協力していただける施設で実施を予定している。

#### 4. 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) 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)
- 3) 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)
- 4) 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)
- 5) 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)
- 6) 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)
- 7) 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)
- 8) 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)
- 9) アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株) クラゾセンタンの第Ⅱ相試験 (280071)
- 1 0) 小野薬品工業(株) 2型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ON05435 の第Ⅲ相試験 (280074)
- 1 1) 小野薬品工業(株) 2型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ON05435 の第Ⅲ相試験 (280074)
- 1 2) ヤンセンファーマ(株) JNS019(トピラマート)の第Ⅱ相試験 (270006)
- 1 3) 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)
- 1 4) 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)
- 1 5) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験 (270055)
- 1 6) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験 (270056)
- 1 7) 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)
- 1 8) アステラス製薬(株) ASP3550 の第Ⅱ相試験 (270052)
- 1 9) 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)
- 2 0) 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)
- 2 1) 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)

- 2 2) アストラゼネカ(株) AZD2171 の第 I / II 相試験 (270033)
- 2 3) 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)
- 2 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 (280001)
- 2 5) 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)
- 2 6) 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)
- 2 7) 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)
- 2 8) 小野薬品工業(株) 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ON05435 の第 III 相試験 (280074)
- 2 9) 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)
- 3 0) 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)
- 3 1) ヤンセンファーマ(株) JNS019(トピラマート) の第 II 相試験 (270006)
- 3 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 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)
- 3 4) 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)
- 3 5) 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)
- 3 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)
- 3 7) 小野薬品工業(株) 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ON05435 の第 III 相試験 (280074)

審議結果：

- 2)、3) コメント付き承認
- 2)、3) 以外すべて承認
- うち 2 4) 当院で発生した重篤な有害事象：承認

## 5. 実施計画等の変更について

- 1) 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)  
同意説明文書の改訂
- 2) アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン (株) クラゾセンタンの第 II 相試験 (280071)  
人事異動に伴う製造販売後臨床試験分担医師の変更
- 3) バイオジェン・アイデック・ジャパン (株) 再発型多発性硬化症患者を対象としたアボネックス® (インターフェロンベータ 1 a) の製造販売後臨床試験 (280007)  
添付文書、同意説明文書の改訂
- 4) エーザイ (株) E2020 の第 II 相試験 (270055)  
治験薬概要書、治験実施計画書別紙の改訂
- 5) エーザイ (株) E2020 の第 II 相試験 (270056)  
治験薬概要書、治験実施計画書別紙の改訂
- 6) 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)  
人事異動に伴う治験分担医師の変更
- 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（270042）  
人事異動に伴う治験分担医師の変更
- 8）アストラゼネカ（株） AZD2171 の第Ⅰ/Ⅱ相試験（270033）  
治験実施計画書の改訂
- 9）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）  
治験実施計画書の改訂
- 10）田辺三菱製薬（株） FTY720 の第Ⅱ相試験（270011）  
同意説明文書の改訂
- 11）大日本住友製薬（株） C型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験（270051）  
人事異動に伴う治験分担医師の変更
- 12）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）  
人事異動に伴う治験分担医師の変更等
- 13）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）  
人事異動に伴う治験責任医師および分担医師の変更、同意説明文書の改訂
- 14）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）  
人事異動に伴う治験分担医師の変更等
- 15）（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）  
治験実施計画書別紙の改訂

審議結果：すべて承認

## 6. その他の報告について

- 1）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）  
治験実施計画書の軽微変更
- 2）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）  
治験実施計画書の軽微変更
- 3）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）  
治験実施計画書の軽微変更
- 4）バイオジェン・アイデック・ジャパン（株） 再発型多発性硬化症患者を対象としたアボネックス®（インターフェロンベータ-1a）の製造販売後臨床試験（280007）  
製造販売後臨床試験実施計画書の軽微変更
- 5）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）  
治験実施計画書の軽微変更
- 6）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）  
治験実施計画書の軽微変更
- 7）ノバルティスファーマ（株） 慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第Ⅲ相試験（290013）  
被験者募集ポスターの掲示依頼

審議結果：すべて承認

7. 開発の中止等に関する報告について

- 1) 味の素(株) リーバクト顆粒の市販後臨床試験(98019)(再審査・再評価結果の通知)  
審議結果:承認

8. 逸脱の報告について

- 1) 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)  
審議結果:承認

9. 前回IRB修正の上承認事項について

- 1) 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)  
実施要綱の改訂  
審議結果:治験実施計画書等修正報告書のとおり承認