

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成21年 6 月 17 日

委員会等名称	第282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 6 月 17 日 14時00分～15時20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、神田、谷田、辻野、日野田、花田、 中村、藤本、酒木、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"> 1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について 2. 臨床研究等の審査について <ol style="list-style-type: none"> (1) 新規申請 (2) 変更申請 (3) 中止・終了 3. 迅速審査の報告について 4. 医薬品・有害事象報告について 5. 実施計画等の変更について 6. 逸脱の報告について 7. 開発の中止等に関する報告について 8. その他 9. 臨床研究実施に係る標準業務手順書の改訂について 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283回 平成21年7月22日（水）14時00分～		

別紙：議事要旨（第282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) バイエル薬品（株） 発症後間もない急性冠症候群（ACS）患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相試験（290019）
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) （株）日本点眼薬研究所 緑内障患者を対象としたブロキレート®PF点眼液2%の製造販売後臨床試験（290020）
製造販売後臨床試験実施計画書等に基づき、試験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 3) 旭化成ファーマ（株） ブレディニン錠使用成績調査（290021）
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) 旭化成ファーマ（株） ブレディニン錠使用成績調査（290022）
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) シェリング・プラウ（株） ゼチーア錠 10mg 特定使用成績調査（290023）
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

通常の調査では、3,000症例程度の収集が必要とされているが、単独治療群及び併用治療群各 5,000 症例としている理由について、メーカーに問い合わせたところ、5,000 例で検出できるような副作用など、より多くの安全性情報を収集して、適正な薬剤情報を提供するためであるとの回答があり、審査の結果、問題なしとして実施要綱のとおり承認した。

2. 学内臨床研究等について

- (1) 新規 2 件承認、6 件修正の上承認
- (2) 変更申請 4 件承認
- (3) 中止・終了 1 件承認

(1) 新規

- 1) 申請診療科名 先進救急医療センター 修正の上承認
集中治療患者における発熱と解熱薬に関する二国間多施設観察研究 (FACE study)
- 2) 申請診療科名 泌尿器科 修正の上承認
T1G3 膀胱癌に対する二次腫瘍切除における蛍光膀胱鏡併用 TURBT 治療と非併用 TURBT 治療のランダム化比較試験
- 3) 申請診療科名 第一内科 修正の上承認
非アルコール性脂肪性肝疾患に対するエイコサペンタエン酸 (エパテール) およびエゼチミブ (ゼチーア) の肝機能改善作用の比較検討

- 4) 申請診療科名 第一内科 修正の上承認
簡易型睡眠脳波計を用いた肝疾患患者の脳波所見に関する検討
- 5) 申請診療科名 検査部 修正の上承認
新規 HBV-DNA 定量キット[コバス TaqMan HBV オート v2.0]と現行法との比較検討
- 6) 申請診療科名 第二外科 承認
健常人と原発乳癌患者、進行再発乳癌患者における遺伝子多型(CFTR)の発現頻度の検討
- 7) 申請診療科名 看護部 承認
消化器患者の術後譫妄予防に対するガム咀嚼の効果
- 8) 申請診療科名 看護部 修正の上承認
栄養チューブ内の細菌汚染に対する酢水充填効果

(2) 変更

- 1) 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—ガドレチン造影 MRI と造影 CT の前向きランダム化比較試験
- 2) 申請診療科名 泌尿器科学 承認
前立腺癌の内分泌療法に関する実態調査
- 3) 申請診療科名 先進救急医療センター 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
- 4) 申請診療科名 臨床試験支援センター 承認
IIb型高脂血症患者に対するフェロフィブラートとエゼチミブの単独療法と併用療法のランダム化試験

(3) 中止・終了

- 1) 申請診療科名 周産母子センター (終了) 承認
Doripenem(フィンハックス)の羊水中への移行に関する臨床研究

3. 迅速審査の報告について

- 1) 疫学研究「重症患者における心拍変動のモニタリングに関する研究」(申請診療科名 先進救急医療センター)
重症患者における心拍変動のモニタリングに関する研究
(平成21年5月21日(木)実施:承認)
- 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(280027)
当院で発生した重篤な有害事象(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の迅速(緊急)審査
(平成21年6月12日(金)実施:承認)

- 3) 臨床研究中の当院で発生した重篤な有害事象に関する報告についての迅速（緊急）審査
（申請診療科名 第二外科）
進行・再発大腸癌に対する mFOLFOX6 療法と新規エピトープペプチドカクテル療法の併用効果を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
（平成21年6月11日（木）実施：承認）

審議結果：すべて承認

4. 医薬品・有害事象報告について

- 1) 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)
- 2) 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)
- 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)
- 4) 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)
- 5) 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)
- 6) アステラス製薬(株) ASP3550 の第Ⅱ相試験 (270052)
- 7) 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 の第Ⅲ相試験 (270034)
- 8) 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 の第Ⅲ相試験 (280001)
- 9) バイエル薬品(株) 肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 の第Ⅲ相試験 (260006)
- 10) バイエル薬品(株) 肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 の第Ⅲ相試験 (260033)
- 11) 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)
- 12) 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)
- 13) 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)
- 14) 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)
- 15) 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)
- 16) 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)
- 17) 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)
- 18) 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)
- 19) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験 (270055)
- 20) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験 (270056)
- 21) 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)
- 22) アストラゼネカ(株) AZD2171 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (270033)
- 23) 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)
- 24) 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)
 - 25) 田辺三菱製薬(株) FTY720 の第Ⅱ相試験 (270011)
 - 26) 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)
 - 27) アステラス製薬(株) ASP3550 の第Ⅱ相試験 (270052)
 - 28) 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)
 - 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) ヤンセンファーマ(株) JNS019(トピラマート) の第Ⅱ相試験 (270006)
 - 32) バイエル薬品(株) 肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 の第Ⅲ相臨床試験 (260006)
 - 33) 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相臨床試験 (260033)
 - 34) 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)
 - 35) 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)
 - 36) 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)
 - 37) 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)
 - 38) 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)

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3)、6)の2件、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)
治験薬概要書追補の追加
- 2) ファイザー(株) ジェイゾロフト錠使用成績調査 (270040)
人事異動に伴う調査分担医師の変更
- 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)
同意説明文書の改訂
- 4) アステラス製薬(株) ASP3550 の第Ⅱ相試験 (270052)
治験実施計画書の改訂
- 5) 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)
治験実施計画書等の改訂
- 6) 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)
治験薬概要書、治験実施計画書の改訂
人事異動に伴う治験分担医師の変更
- 7) ファイザー(株) スーテントカプセル 12.5 特定使用成績調査 (280039)
症例数の追加
- 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)

治験薬概要書追補の追加

- 9) 日本新薬(株) アムノレイク錠 2mg 使用成績調査 (250035)
人事異動に伴う調査分担医師の変更
- 10) 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)
治験実施計画書の改訂
- 11) 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)
治験実施計画書、治験薬概要書の改訂

審議結果：1)、8) 修正の上承認

副作用一覧の追加に伴い、治験依頼者は、同意説明文書改訂に必要な資料を責任医師に提供し、責任医師はその資料をもとに速やかに同意説明文書を改訂することとし、修正の上承認とした

1)、8) 以外すべて承認

6. 逸脱の報告について

- 1) 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)
- 2) 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)
- 3) アストラゼネカ(株) AZD2171 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (270033)
- 4) アストラゼネカ(株) AZD2171 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (270033)

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) 明治製菓(株) ME1211 の第Ⅱ相試験 (230029)
製造販売承認の取得
- 2) 明治製菓(株) ME1211 の第Ⅱ相試験 (240066)
製造販売承認の取得
- 3) 明治製菓(株) ME1211 の第Ⅱ相試験 (260038)
製造販売承認の取得
- 4) 明治製菓(株) 小児における急性中耳炎患者を対象とした CDTR-PI の第Ⅲ相試験 (270026)
製造販売承認の取得
- 5) 田辺三菱製薬(株) MCI-9042 の第Ⅱ相試験
開発中止
- 6) 田辺三菱製薬(株) 脳梗塞患者を対象とした MCI-9042 の第Ⅲ相試験 (210002)
開発中止

審議結果：すべて承認

8. その他の報告について

- 1) 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)

- 治験実施計画書の軽微変更
- 2) 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 の第Ⅲ相試験 (270034)
治験実施計画書の軽微変更
 - 3) 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 の第Ⅲ相試験 (280001)
治験実施計画書の軽微変更
 - 4) 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)
治験の契約者の変更
 - 5) (株) 日本点眼薬研究所 緑内障患者を対象としたプロキレート®PF 点眼液 2% の製造販売後臨床試験 (290020)
院内ポスターの掲示依頼
 - 6) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験 (270055)
治験の契約者の変更
 - 7) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験 (270056)
治験の契約者の変更
 - 8) 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
 - 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 (290003)
症例報告書の軽微変更
 - 10) 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
 - 11) 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

審議結果：すべて承認

9. 臨床研究実施に係る標準業務手順書の改訂について
 - 1) 臨床研究の実施に係る標準業務手順書
 - 2) IRBにおける臨床研究の審査に係る標準業務手順書

審議結果：承認

10. 利益相反の審査について
利益相反調査結果の報告 4 件

審議結果：承認