

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成 21 年 7 月 22 日

委員会等名称	第 283 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 7 月 22 日 14 時 00 分～15 時 25 分		
開催場所	本館 6 階第二会議室		
委員名	出席者：田口、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) 前回 I R B 「修正の上承認」の迅速審査の報告 (3) 変更申請 (4) 中止・終了 3. 症例報告について 4. 迅速審査の報告について 5. 医薬品・有害事象報告について 6. 実施計画等の変更について 7. 中止・終了の報告について 8. 開発の中止等の報告について 9. 前回 I R B 「修正の上承認」について 10. その他 11. 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 284 回 平成 21 年 8 月 19 日（水）14 時 00 分～		

別紙：議事要旨（第283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) 千寿製薬（株） SNJ-1656 の第Ⅱ相試験（290027）
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) ノバルティスファーマ（株） タシグナカプセル 200mg の特定使用成績調査（290028）
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) 協和発酵キリン（株） パーキンソン病患者を対象とした KW-6500 の第Ⅲ相試験（290029）
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
- 4) （株）三和化学研究所 2型糖尿病患者を対象とした SK-0403 の第Ⅲ相試験（290030）
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：コメント付き承認
新規化合物のため、治験依頼者は治験薬に関する最新の情報を速やかに提供することとのコメントを付し、承認した。

2. 学内臨床研究等について

- (1) 新規申請 11件承認、3件修正の上承認
- (2) 前回 I R B 「修正の上承認」の迅速審査の報告
4件承認
- (3) 変更申請 2件承認
- (4) 中止・終了報告 1件承認

(1) 新規申請

- 1) 申請診療科名 検査部 承認
AFP-L3%およびPIVKAIⅡの新規測定機器「ミュータスワコーi30」の検討
- 2) 申請診療科名 看護部 修正の上承認
術後の腸蠕動運動促進の援助への取り組み～ガム咀嚼を取り入れて～
- 3) 申請診療科名 看護部 修正の上承認
喉頭摘出術後のボディイメージに主眼を置いた退院指導パンフレットの有効性の評価
- 4) 申請診療科名 遺伝診療部 承認
DNA コピー数多型に基づいたがん発症体質検出用アレイチップの研究開発
- 5) 申請診療科名 神経内科 承認
Bickerstaff 型脳幹脳炎の病態解明に向けた研究
- 6) 申請診療科名 看護部 承認
シミュレーションレンズを用いた模擬視覚障害体験～緑内障患者家族に対して～

- 7) 申請診療科名 看護部 承認
肝・胆道系疾患患者の搔痒感による苦痛に対するアロマと保湿クリームの効果
- 8) 申請診療科名 看護部 承認
子宮腔内照射治療説明後の治療を受ける患者の思い
- 9) 申請診療科名 看護部 承認
産後 2～3 か月の母親の抱える思い
- 10) 申請診療科名 看護部 承認
退院後の口腔ケアの現状
- 11) 申請診療科名 看護部 承認
局所麻酔下で手術を受ける患者の術前不安に関する実態調査
- 12) 申請診療科名 脳神経外科 承認
くも膜下出血後の脳血管攣縮に対する前向き実態調査
- 13) 申請診療科名 看護部 修正の上承認
新生児のおむつかぶれ予防に対する撥水剤の有効性
- 14) 申請診療科名 耳鼻咽喉科 承認
感覚器障害戦略研究・聴覚障害
聴覚障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究
- (2) 前回 I R B 「修正の上承認」の迅速審査の報告
- 1) 申請診療科名 先進救急医療センター 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)
(平成 21 年 6 月 26 日 (金) 実施：承認)
- 2) 申請診療科名 泌尿器科 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
(平成 21 年 7 月 8 日 (水) 実施：承認)
- 3) 申請診療科名 検査部 承認
新規 HBV-DNA 定量キット[コハス TaqMan HBV オート v2.0]と現行法との比較検討
(平成 21 年 7 月 8 日 (水) 実施：承認)
- 4) 申請診療科名 看護部 承認
栄養チューブ内の細菌汚染に対する酢水充填効果
(平成 21 年 7 月 10 日 (金) 実施：承認)
- (3) 変更申請
- 1) 申請診療科名 眼科 承認
原発開放隅角緑内障／高眼圧患者を対象としたラタノプロストからタフルプロスト
トへの切り替えによる治療効果の検討
- 2) 申請診療科名 第二外科 承認

Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究（第Ⅲ相臨床試験）

（４）中止・終了報告

- １）申請診療科名 検査部（終了） 承認
間質性肺炎マーカー改良型 KL-6 抗原の開発

３．症例報告について

- １）申請診療科名 皮膚科 承認
骨髄異形成症候群に合併した水疱性類天疱瘡

- ２）申請診療科名 看護部 承認
電気けいれん療法を受けるうつ病患者の不安の変化に焦点を当てた看護介入の分析

４．迅速審査の報告について

- １）中外製薬(株) アクテムラ®の特定使用成績調査（全例調査）の新規申請（290024）
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：コメント付き承認
抗トリシズマブ抗体（IgE型）測定を行う場合は、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のコメントを付し承認とした。
（平成21年7月1日（水）実施：承認）
- ２）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ンの第Ⅲ相試験（290019）
初回審議資料に関する修正報告
（平成21年7月1日（水）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（第二報）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7月1日（水）実施：承認）
- ４）グラクソ・スミスクライン(株) ボトックス注 100 の使用成績調査の新規申請（290025）
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。
（平成21年7月6日（月）実施：承認）
- ５）グラクソ・スミスクライン(株) ボトックス注 100 の使用成績調査の新規申請（290026）
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。
（平成21年7月6日（月）実施：承認）
- ６）疫学研究「間歇型CO中毒発症患者を支える家族への援助」の新規申請（申請診療部名看護部）
（平成21年7月16日（木）実施：承認）
- ７）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7月21日(火)実施:承認)

- 8) 臨床研究「臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断及び臨床情報集積と腫瘍検体保
存に関する研究」の新規申請(申請診療科名 小児科)
(平成21年7月21日(火)実施:承認)

審議結果:すべて承認

5. 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) ヤンセンファーマ(株) JNS019(トピラマート) の第Ⅱ相試験(270006)
- 5) 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)
- 6) 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)
- 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)
- 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)
- 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) 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)
- 11) 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)
- 12) 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)
- 13) 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)
- 14) 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)
- 15) 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)
- 16) 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)
- 17) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験(270055)
- 18) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験(270056)
- 19) 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)
- 20) 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)
- 21) 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)
- 22) 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

- ンの第Ⅲ相試験（290019）
- 23) アステラス製薬(株) ASP3550 の第Ⅱ相試験（270052）
 - 24) アストラゼネカ(株) AZD2171 の第Ⅰ/Ⅱ相試験（270033）
 - 25) 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）
 - 26) 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）
 - 27) 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）
 - 28) 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）
 - 29) 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）
 - 30) アストラゼネカ(株) AZD2171 の第Ⅰ/Ⅱ相試験（270033）
 - 31) 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）
 - 32) 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）
 - 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相試験（260033）
 - 34) ヤンセンファーマ(株) JNS019(トピラマート) の第Ⅱ相試験（270006）
 - 35) 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）
 - 36) 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）
 - 37) 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）
 - 38) 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）
 - 39) 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）
 - 40) 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）
 - 41) 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）
 - 42) 田辺三菱製薬(株) FTY720 の第Ⅱ相試験（270011）

審議結果：すべて承認

6. 実施計画等の変更について

- 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（270041）
治験実施計画書の改訂
- 2) 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）
治験実施計画書の改訂
- 3) 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分担医師の変更
- 4) 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）
人事異動に伴う治験分担医師の変更
- 5) 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）

- 症例報告書（見本）の変更
- 6) 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)
症例数の追加
 - 7) 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)
治験薬概要書の改定
 - 8) 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)
治験薬概要書の改定
 - 9) 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)
治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改定
 - 10) 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ンの第Ⅲ相試験 (290019)
治験実施計画書、同意説明文書の改訂
 - 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 (290002)
治験実施計画書、同意説明文書の改訂
 - 12) 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、同意説明文書の改訂
 - 13) 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、同意説明文書の改訂、治験薬概要書の改定
 - 14) (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
 - 15) 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)
人事異動に伴う使用成績調査分担医師の変更
 - 16) 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)
症例数の追加
 - 17) 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－ (280031)
症例数の追加
 - 18) 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)
人事異動に伴う治験分担医師の変更
 - 19) 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)
同意説明文書の改訂
 - 20) アストラゼネカ(株) AZD2171 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (270033)
治験薬概要書の改定、同意説明文書の改訂
 - 21) 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)
治験薬概要書の改定、治験実施計画書、同意説明文書の改訂

審議結果：すべて承認

7. 中止・終了の報告について

- 1) Cook Japan(株) クックゼニス AAA エントハスキャーグラフトの使用成績調査 (270060)

- 終了
- 2) ヤンセンファーマ(株) JNS019(トピラマート)の第Ⅱ相試験(270006)
- 終了
- 3) 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)
- 終了

審議結果：すべて承認

8. 開発の中止等の報告について

- 1) ファイザー(株) 腰痛症患者を対象としたYM177の第Ⅲ相試験(210039)
製造販売承認の取得
- 2) 武田薬品工業(株) TAK-242の第Ⅱ相試験(250029)
開発中止
- 3) 萬有製薬(株) トルソプト®点眼液0.5%(MK-507)の市販後臨床試験(200019)
再審査・再評価結果の通知

審議結果：すべて承認

9. 前回IRB修正の上承認事項について

- 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)
7月IRBにて治験薬概要書追補の追加の申請があり、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。)としたことに対し、治験依頼者および責任医師より、本情報内容については本治験における新たな重大な危険を示唆するものとは考え難く、同意説明文書の改訂は必要なく、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないと判断する旨の報告書の提出があり、報告書の通り承認した。
- 2) 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)
7月IRBにて治験薬概要書追補の追加の申請があり、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。)としたことに対し、治験依頼者および責任医師より、本情報内容については本治験における新たな重大な危険を示唆するものとは考え難く、同意説明文書の改訂は必要なく、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないと判断する旨の報告書の提出があり、報告書の通り承認した。

審議結果：2件ともに承認

10. その他の報告について

- 1) 千寿製薬(株) SNJ-1656の第Ⅱ相試験(290027)
院内ポスターの掲示依頼

- 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 3) ヤンセンファーマ(株) JNS019(トピラマート) の第Ⅱ相試験 (270006)
治験薬概要書の改定
- 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) 萬有製薬(株) 2型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 の第Ⅲ相試験 (280066)
人事異動に伴う治験責任医師の所属変更
- 6) 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 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) 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
- 9) 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
- 1 0) 大日本住友製薬(株) C型代償性肝硬変患者を対象とした H L B I の第Ⅲ相試験 (270051)
治験実施計画書の軽微変更
- 1 1) 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)
院内ポスターの変更
- 1 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 1 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 (290049)
治験実施計画書の軽微変更
- 1 4) 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
- 1 5) 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)
治験薬概要書の改定

審議結果：すべて承認

- 1 1. 利益相反の審査について
利益相反調査結果の報告 1 3 件

審議結果：承認