

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成 21 年 8 月 19 日

委員会等名称	第 284 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 8 月 19 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、坂井田、神田、杉野、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"> <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) 前回 I R B 「修正の上承認」の迅速審査の報告</li> <li>(3) 変更申請</li> <li>(4) 中止・終了</li> </ol> </li> <li>3. 医薬品・有害事象報告について</li> <li>4. 実施計画等の変更について</li> <li>5. 逸脱の報告について</li> <li>6. その他</li> <li>7. 開発の中止等の報告について</li> <li>8. 利益相反の審査について</li> </ol>		
議 事 要 旨	別紙のとおり		
備 考	<p>なお、今回は辻野、花田両女性委員が欠席のため臨床研究の審査においては、後日持ち回り審査にて審議し、承認を得ている。 (臨床研究に関する倫理指針細則による)</p> <p>倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。</p> <p>次回委員会（予定） 第 285 回 平成 21 年 9 月 30 日（水）14 時 00 分～</p>		

別紙：議事要旨（第284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) 大正富山医薬品(株) ロルカム錠の副作用・感染症報告（290031）  
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
- 2) ジェンザイム・ジャパン(株) サイモグロブリン点滴静注用 25 mgの特定使用成績調査（290032）  
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) 明治製菓(株) ビクロックス点滴静注 250 mgの副作用・感染症報告（290033）  
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
- 4) 持田製薬(株) 肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした MD-0701 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（290034）  
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
- 5) バイエル薬品(株) ネクサバル錠 200 mgの特定使用成績調査（290035）  
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
- 6) バイエル薬品(株) ネクサバル錠 200 mgの特定使用成績調査（290036）  
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
- 7) ファイザー(株) 急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 (Apixaban) の第Ⅲ相試験（290037）  
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. 学内臨床研究等について

- (1) 新規申請：11件承認、4件修正の上承認
- (2) 前回IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告  
：5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  
心臓再同期療法適応診断におけるスペックルトラッキング法の有用性評価に関する試験
- 2) 申請診療科名 第一外科 承認

消化器腫瘍症例における血管内皮前駆細胞と血管新生因子が癌進展に与える影響に関する検討

- 3) 申請診療科名 看護部 承認  
手術を受ける患児へのプレパレーションの効果
- 4) 申請診療科名 看護部 承認  
脊椎術後患者に対する退院指導への取り組み
- 5) 申請診療科名 看護部 修正の上承認  
小児気管支喘息患児をもつ母親および家族に対する指導用パンフレットの検討
- 6) 申請診療科名 看護部 承認  
隔離拘束患者アセスメントシート作成の有効性
- 7) 申請診療科名 看護部 承認  
前立腺全摘出術を受けられる患者へのパンフレット・マニュアルを用いた骨盤底筋体操指導の検討
- 8) 申請診療科名 看護部 修正の上承認  
服薬管理の背景からの一考察～透析患者にとってリン・カルシウムとは～
- 9) 申請診療科名 小児科 承認  
末梢血単球における thymic stromal lymphopoietin(TSLP)のアレルギー病態への関与に関する研究
- 10) 申請診療科名 先進救急医療センター 承認  
心肺蘇生中の血管内容量動態についての研究
- 11) 申請診療科名 看護部 修正の上承認  
外泊訓練後に他職種との連携を試みることが退院後の生活に及ぼす効果について
- 12) 申請診療科名 看護部 修正の上承認  
教育入院を受けた糖尿病患者の退院前の思い
- 13) 申請診療科名 看護部 承認  
術後安静中の喫煙患者の、禁煙によるストレスとその対処行動
- 14) 申請診療科名 看護部 承認  
直達喉頭鏡手術後の沈黙療法中のストレス緩和
- 15) 申請診療科名 第二外科 承認  
標準療法不応大腸癌に対する新規エピトープペプチドカクテル療法と CpG-ODN の併用効果を検討する多施設共同第 I / II 相臨床試験

(2) 前回 I R B 「修正の上承認」の迅速審査の報告：適切な修正がなされたので全件承認

- 1) 申請診療科名 看護部 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

(平成 21 年 7 月 24 日 (金) 実施：承認)

2) 申請診療科名 看護部 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～

(平成 21 年 7 月 27 日 (月) 実施：承認)

3) 申請診療科名 看護部 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

(平成 21 年 7 月 29 日 (水) 実施：承認)

4) 申請診療科名 第一内科 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(エパデール)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

(平成 21 年 7 月 31 日 (金) 実施：承認)

5) 申請診療科名 第一内科 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

(平成 21 年 7 月 31 日 (金) 実施：承認)

### (3) 変更申請

1) 申請診療科名 泌尿器科 承認

低用量 B C G 膀胱腔内注入療法の有用性に関するランダム化比較試験

2) 申請診療科名 耳鼻咽喉科 承認

(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院(5施設)からの審査依頼も含む)

経口抗菌薬の小児急性中耳炎に対する臨床研究—小児急性中耳炎診療ガイドライン

に基づいた有効性・安全性の検証

### (4) 中止・終了報告

1) 申請診療科名 臨床試験支援センター(終了) 承認

EPAの酸化ストレスと大動脈硬化進展に対する抑制効果

## 3. 医薬品・有害事象報告について

1) 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)

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) 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 第Ⅱ/Ⅲ相試験(250002)

5) 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)

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)

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）
- 8) ヤンセンファーマ㈱ 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）
  - 9) ヤンセンファーマ㈱ 慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験（280049）
  - 1 0) ユーシービージャパン㈱ 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 1) 小野薬品工業㈱ 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) 千寿製薬㈱ 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）
  - 1 3) アクテリオンファーマシューティカルズジャパン㈱ クラゾセンタンの第Ⅱ相試験（280071）
  - 1 4) 田辺三菱製薬㈱ 関節リウマチ患者を対象とした CNT0148（Golimumab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（280026）
  - 1 5) 田辺三菱製薬㈱ 関節リウマチ患者を対象とした CNT0148（Golimumab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（280027）
  - 1 6) 第一三共㈱ 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）
  - 1 7) アステラス製薬㈱ ASP3550 の第Ⅱ相試験（270052）
  - 1 8) バイエル薬品㈱ 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）
  - 1 9) ソルベイ製薬㈱ 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）
  - 2 0) ソルベイ製薬㈱ 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）
  - 2 1) ソルベイ製薬㈱ 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）
  - 2 2) ソルベイ製薬㈱ 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）
  - 2 3) ワイス㈱ 大うつ病性障害患者を対象とした DVS SR の第Ⅲ相試験（290002）
  - 2 4) ワイス㈱ 大うつ病性障害患者を対象とした DVS SR の第Ⅲ相試験（290003）
  - 2 5) エーザイ㈱ 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 6) ノバルティスファーマ㈱ 慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第Ⅲ相試験（290013）
  - 2 7) ソルベイ製薬㈱ 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）
  - 2 8) アストラゼネカ㈱ AZD2171 の第Ⅰ/Ⅱ相試験（270033）
  - 2 9) 小野薬品工業㈱ 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ON05435 の第Ⅲ相試験（280074）
  - 3 0) 日本イーライリリー㈱ 双極Ⅰ型障害患者を対象としたオランザピン（L Y170053）の第Ⅲ相試験（270041）
  - 3 1) 日本イーライリリー㈱ 双極Ⅰ型障害患者を対象としたオランザピン（L Y170053）の第Ⅲ相試験（270042）
  - 3 2) 小野薬品工業㈱ 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ON05435 の第Ⅲ相試験（280074）
  - 3 3) ヤンセンファーマ㈱ 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 4) ヤンセンファーマ㈱ 慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験（280049）

- 35) 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)
- 36) 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)
- 37) 財化学及血清療法研究所 GGS の第Ⅱ相試験 (260016)
- 38) 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)

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 27)、38) の 2 件：承認

#### 4. 実施計画等の変更について

- 1) ヤンセンファーマ(株) イトリゾール注 1% の使用成績調査 (280020)  
人事異動に伴う使用成績調査分担医師の変更
- 2) ヤンセンファーマ(株) イトリゾール注 1% の使用成績調査 (280029)  
人事異動に伴う使用成績調査分担医師の変更
- 3) 中外製薬(株) アクテムラ® の特定使用成績調査 (280013)  
実施要綱、調査票の改訂
- 4) 中外製薬(株) アクテムラ® の特定使用成績調査 (280047)  
実施要綱、調査票の改訂
- 5) 中外製薬(株) アクテムラ® の特定使用成績調査 (280024)  
実施要綱、調査票の改訂
- 6) 財化学及血清療法研究所 GGS の第Ⅱ相試験 (260016)  
治験実施計画書の改訂
- 7) 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、同意説明文書の改訂、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 (280026)  
治験実施計画書の改訂
- 9) 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)  
治験実施計画書の改訂
- 10) 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
- 11) (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、同意説明文書の改訂
- 12) バイエル薬品(株) ネクサバール錠の特定使用成績調査 (280061)  
症例数の追加
- 13) 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、治験薬概要書の改定
- 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 (270042)  
治験薬概要書の改定

審議結果：すべて承認

5. 逸脱の報告について

- 1) 田辺三菱製薬㈱ 関節リウマチ患者を対象とした CNT0148 (Golimumab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (280027)
- 2) アストラゼネカ㈱ AZD2171 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (270033)

審議結果：すべて承認

6. その他の報告について

- 1) 萬有製薬㈱ 2型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 の第Ⅲ相試験(280066)  
治験実施計画書の軽微変更
- 2) アクテリオンファーマシューティカルズジャパン㈱ 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
- 3) バイエル薬品㈱ 肝細胞癌患者を対象とした BAY 43-9006 の第Ⅲ相試験 (260006)  
治験実施計画書の軽微変更
- 4) バイエル薬品㈱ 肝細胞癌患者を対象とした BAY 43-9006 の第Ⅲ相試験 (260033)  
治験実施計画書の軽微変更

審議結果：すべて承認

7. 中止・終了の報告について

- 1) 田辺三菱製薬㈱ 関節リウマチ患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (250036)  
製造販売承認の取得

審議結果：承認

8. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告 14件

審議結果：承認