

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成 21 年 9 月 30 日

委員会等名称	第 285 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 9 月 30 日 14 時 00 分～15 時 45 分		
開催場所	本館 6 階第三会議室		
委員名	出席者：田口、坂井田、神田、中村、藤本、谷田、辻野、花田 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) 中止・終了（他施設分含）</li> <li>(4) 変更申請</li> </ol> </li> <li>3. 迅速審査の報告について（他施設分含）</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. 逸脱の報告について</li> <li>7. 中止・終了の報告について</li> <li>8. 開発の中止等の報告について</li> <li>9. その他</li> <li>10. 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	次回委員会（予定） 第 286 回 平成 21 年 10 月 28 日（水）14 時 00 分～		

別紙：議事要旨（第285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) 日本メドトロニック(株) TALENT胸部ステントグラフトシステムの使用成績調査 (290038)  
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) ノバルティスファーマ(株) エクジェイド懸濁用錠の使用成績調査 (290039)  
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) ノバルティスファーマ(株) エクジェイド懸濁用錠の特定使用成績調査 (290040)  
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) 田辺三菱製薬(株) バリキサ錠 450 mgの使用成績調査 (290041)  
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) 参天製薬(株) DE-105の第Ⅱ相試験 (290042)  
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
- 6) ファイザー(株) 転移性腎細胞癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験 (290043)  
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  
治験実施計画書「7.10.2.探索的追加研究項目」については、当院は実施しない。  
修正の上承認  
治験実施計画書「9.7.治験審査委員会（IRC）」は誤訳のため修正すること。
- 7) 第一三共(株) ベプリコール錠の使用成績調査 (290044)  
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
- 8) 第一三共(株) ギャバロン髄注の特定使用成績調査 (290045)  
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：条件付き承認  
調査依頼者に対する転院情報の提供は、医療法上の守秘義務違反に相当すると考えられるため、実施しない。

## 2. 学内臨床研究等について (1) 新規申請：14件承認、1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) 中止・終了報告: 1 件承認
- (4) 変更申請: 1 件承認

(1) 新規申請

- 1) 申請診療科名 脳神経外科 承認  
<sup>99m</sup>Tc-ECD SPECT による深部皮質下白質病変を有する患者の予後評価に関する研究
- 2) 申請診療科名 眼科 承認  
アカントアメーバ角膜炎の動向に関する分子疫学研究
- 3) 申請診療科名 脳神経外科 承認  
脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立ならびにその細胞学的特徴の解析
- 4) 申請診療科名 整形外科 承認  
人工関節登録制度の確立
- 5) 申請診療科名 地域医療学 承認  
一般住民における健康水準と社会経済的背景の関係に関する疫学調査
- 6) 申請診療科名 第二内科 承認  
植込み型除細動器(ICD)および植込み型除細動付き心臓同期療法(CRT-D)を施行された患者の生活の質と不安についてアンケート調査
- 7) 申請診療科名 看護部 承認  
人工膝関節全置換術術後患者に対する冷罨法による除痛の効果
- 8) 申請診療科名 看護部 コメント付き承認  
電子カルテを用いた看護師とリハビリテーション部との連携
- 9) 申請診療科名 看護部 承認  
腹膜透析導入患者の有効な指導を目指した取り組み
- 10) 申請診療科名 看護部 承認  
排泄物における効果的な消臭方法の分析
- 11) 申請診療科名 看護部 承認  
術式から起こる可能性のある嚥下機能障害に対する関わり  
～間接的嚥下訓練指導マニュアルの作成～
- 12) 申請診療科名 第一外科 承認  
続発性リンパ浮腫治療における低出力体外衝撃波療法の安全性および有効性に関する試験
- 13) 申請診療科名 看護部 承認  
自己管理チェックシートを用いた心不全増悪因子に対する指導の心不全再発予防効果

1 4) 申請診療科名 第三内科 承認  
2 型糖尿病合併高コレステロール血症患者に対するエゼチミブとスタチンとの併用療法の有用性の検討

1 5) 申請診療科名 眼科 承認  
フィブロンネクチン自動精製機を用いて精製した血清フィブロンネクチンの生化学的検討

(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  
教育入院を受けた糖尿病患者の退院前の思い  
(平成 2 1 年 8 月 2 4 日 (月) 実施：承認)

2) 申請診療科名 看護部 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  
(平成 2 1 年 8 月 2 7 日 (木) 実施：承認)

3) 申請診療科名 看護部 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～  
(平成 2 1 年 9 月 4 日 (金) 実施：承認)

4) 申請診療科名 看護部 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  
(平成 2 1 年 9 月 1 1 日 (金) 実施：承認)

(3) 中止・終了報告

1) 申請診療科名 耳鼻咽喉科 (終了) 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 (13 施設) からの審査依頼も含む)  
スギ花粉症の初期療法における塩酸オロパタジン 5mg 就寝前 1 回投与についての検討

(4) 変更申請

1) 申請診療科名 第二外科 承認  
大腸癌における P S K 有効例指標の探索研究

3. 迅速審査の報告について

1) 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9月1日(火)実施:承認)

2) 臨床研究「経口糖尿病薬による糖尿病からの離脱および動脈硬化抑制研究(PREVENT-J)」  
の変更申請(申請診療科名 第三内科)  
(平成21年9月1日(火)実施:承認)

3) エーザイ(株) E2020 第II相試験(270056)  
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9月4日(金)実施:承認)

4) 臨床研究「経口糖尿病薬による糖尿病からの離脱および動脈硬化抑制研究(PREVENT-J)」  
の変更申請  
(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院(8施設)からの審査依頼)  
(平成21年9月7日(月)実施:承認)

5) 小野薬品工業(株) 2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第III相試験(280074)  
院内掲示ポスターの変更  
(平成21年9月9日(水)実施:承認)

6) 臨床研究「経口糖尿病薬による糖尿病からの離脱および動脈硬化抑制研究(PREVENT-J)」  
の変更申請  
(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院(1施設)からの審査依頼)  
(平成21年9月11日(金)実施:承認)

7) 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)  
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9月24日(木)実施:承認)

#### 4. 医薬品・有害事象報告について

- 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)
- 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) 小野薬品工業(株) 2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第III相試験(280074)
- 5) (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)
- 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)
- 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) 田辺三菱製薬(株) FTY720の第II相試験(270011)
- 10) 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)
- 11) 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)

- 1 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)
- 1 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)
- 1 4) 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)
- 1 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 (280027)
- 1 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)
- 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) 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)
- 1 9) 小野薬品工業(株) 2型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 の第Ⅲ相試験 (280074)
- 2 0) 財化学及血清療法研究所 GGS の第Ⅱ相試験 (260016)
- 2 1) 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)
- 2 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)
- 2 3) アステラス製薬(株) ASP3550 の第Ⅱ相試験 (270052)
- 2 4) 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)
- 2 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 (280027)
- 2 6) 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)
- 2 7) アストラゼネカ(株) AZD2171 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (270033)
- 2 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)
- 2 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)
- 3 0) 小野薬品工業(株) 2型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 の第Ⅲ相試験 (280074)
- 3 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)
- 3 2) 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)
- 3 3) 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)
- 3 4) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験 (270055)
- 3 5) エーザイ(株) E2020 第Ⅱ相試験 (270056)
- 3 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 (260006)
- 3 7) バイエル薬品(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 (260033)
- 3 8) 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 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)
- 4 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)
- 4 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)
- 4 2) 小野薬品工業(株) 2型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 の第Ⅲ相試験 (280074)
- 4 3) 小野薬品工業(株) 2型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 の第Ⅲ相試験 (280074)
- 4 4) 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)

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 15)、16)、21) の3件：承認

## 5. 実施計画等の変更について

- 1) ブリストル・マイヤーズ㈱ バラクルード錠 0.5m の使用成績調査 (270009)  
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㈱ 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)  
治験薬概要書の改定
- 3) 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)  
治験薬概要書の改定
- 4) エーザイ㈱ ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL の使用成績調査(全例調査) (280041)  
症例数の追加
- 5) エーザイ㈱ ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL の使用成績調査(全例調査) (280042)  
症例数の追加
- 6) バイエル薬品㈱ ネクサバル錠の特定使用成績調査 (280061)  
人事異動に伴う特定使用成績調査分担医師の変更
- 7) アボットジャパン㈱ 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
- 8) 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)  
同意説明文書の改訂
- 9) 財化学及血清療法研究所 GGS の第Ⅱ相試験 (260016)  
同意説明文書の改訂
- 10) ㈱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
- 11) アステラス製薬㈱ ASP3550 の第Ⅱ相試験 (270052)  
治験薬概要書の改定
- 12) 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バンの第Ⅲ相試験 (290019)  
治験実施計画書の改訂
- 13) 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)  
治験実施計画書の改訂
- 14) 大日本住友製薬㈱ 肝細胞癌患者を対象とした SM-11355 の第Ⅲ相試験 (280065)  
治験実施計画書の改訂
- 15) 大日本住友製薬㈱ 肝細胞癌患者を対象とした SM-11355 の第Ⅲ相試験 (280065)  
治験実施計画書の改訂
- 16) エーザイ㈱ E2020 の第Ⅱ相試験 (270055)  
治験実施計画書の改訂、被験者の健康被害に対する補償に関する手順書の改訂
- 17) エーザイ㈱ E2020 第Ⅱ相試験 (270056)  
治験実施計画書の改訂、被験者の健康被害に対する補償に関する手順書の改訂
- 18) 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)  
治験実施計画書、同意説明文書の改訂
- 19) 協和発酵キリン㈱ パーキンソン病患者を対象とした KW-6500 の第Ⅲ相試験 (290029)  
治験実施計画書の改訂

- 20) 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)  
同意説明文書の改訂
- 21) 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)  
治験薬概要書の改定
- 22) 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)  
治験薬概要書の改定
- 23) 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)  
予後評価シートの改訂および取扱の変更

審議結果：すべて承認

#### 6. 逸脱の報告について

- 1) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験 (270055)
- 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) 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)
- 4) 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)
- 5) 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)

審議結果：すべて承認

#### 7. 中止・終了の報告について

- 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 の第Ⅲ相試験 (270034)  
終了
- 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)  
終了
- 3) 田辺三菱製薬(株) FTY720 の第Ⅱ相試験 (270011)  
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) シェリング・プラウ(株) うつ病患者を対象とした Org3770 の第Ⅲ相試験 (200027)  
製造販売承認の取得

審議結果：承認

## 9. その他の報告について

- 1) 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)  
治験実施計画書の軽微変更
- 2) 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)  
治験実施計画書の軽微変更
- 3) 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)  
治験実施計画書の軽微変更
- 4) 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
- 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 (280026)  
治験実施計画書の軽微変更
- 6) 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)  
治験実施計画書の軽微変更
- 7) 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バンの第Ⅲ相試験 (290019)  
症例報告書 (見本) の軽微変更
- 8) 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)  
治験実施計画書の軽微変更
- 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 (280001)  
治験実施計画書の軽微変更
- 10) 田辺三菱製薬㈱ FTY720 の第Ⅱ相試験 (270011)  
治験実施計画書の軽微変更
- 11) エーザイ㈱ E2020 の第Ⅱ相試験 (270055)  
観察期開始の登録期限の変更
- 12) メルクセローノ㈱ アービタックス®注射液 100 mg の使用成績調査 (280069) (290005) (290018)  
使用成績調査終了後の「適正使用のための症例登録」について
- 13) 臨床研究補償保険の見積もりについて (4件)

### 審議結果：

- 12) 以外すべて承認
- 12) 条件付き承認：『適正使用継続のための症例登録』の実施は医療法上の守秘義務違反に相当すると考えられるため、当院では実施しない。  
現在実施中の症例については、適正に調査を行い終了すること。

## 10. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告 16件

審議結果：承認