

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成 2 1 年 1 0 月 2 8 日

委員会等名称	第 2 8 6 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 2 1 年 1 0 月 2 8 日 (1 4 時 0 0 分 ~ 1 5 時 1 5 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、日野田、中村、藤本、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	1. 臨床研究等の審査について (1) 新規申請 (2) 変更申請 2. 迅速審査の報告について 3. 医薬品・有害事象報告について 4. 実施計画等の変更について 5. 中止・終了の報告について 6. 開発の中止等の報告について 7. その他 8. 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 2 8 7 回 平成 2 1 年 1 1 月 1 8 日 (水) 1 4 時 0 0 分 ~		

別紙：議事要旨（第286回 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会）

1. 学内臨床研究等について
- (1) 新規申請：8件承認、2件修正の上承認、
1件コメント付承認
- (2) 変更申請：2件承認
- (1) 新規申請
- 1) 申請診療科名 歯科口腔外科 承認
多施設共同による頭頸部癌頸部リンパ節転移診断における One Step Nucleic acid Amplification (OSNA) 法応用の検討
- 2) 申請診療科名 第一内科 承認
進行肝細胞癌に対する新規抗がん剤の治療効果ならびに安全性の検討
- 3) 申請診療科名 第二外科 承認
初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験
- 4) 申請診療科名 第二外科 承認
初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究
- 5) 申請診療科名 脳神経外科 承認
超音波造影剤を用いた脳神経外科術中超音波の研究
- 6) 申請診療科名 第二外科 承認
手術部位感染 (SSI:Surgical Site Infection) が与える在院日数と直接医療費への影響の調査研究
- 7) 申請診療科名 保健学科 修正の上承認
胎児異常を告知された妊婦の情動と対児感情の関連 - 告知後から産後1カ月までの縦断的調査 -
- 8) 申請診療科名 看護部 承認
内服管理アセスメントシートの有用性の検討 - 活用前後のインシデントを比較して -
- 9) 申請診療科名 看護部 修正の上承認
ストーマ看護実践能力尺度を用いた看護実践能力の把握とマニュアルの有用性
- 10) 申請診療科名 薬剤部 コメント付承認
がん治療に伴う口内炎対策における医療者側の取り組みと患者の満足度調査
- 11) 申請診療科名 看護部 承認
デスカンファレンスの記録の振り返りからターミナルケアの現状と課題を考察する
- (2) 変更申請
- 1) 申請診療科名 泌尿器科 承認
限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究

- 2) 申請診療科名 臨床試験支援センター 承認
Ⅱ b型高脂血症患者に対するフェノ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

2. 迅速審査の報告について

- 1) 臨床研究「川崎病ガンマグロブリン大量療法不応例に対する抗ヒトTNF α モノクローナル抗体(infliximab)による治療」の新規申請(申請診療科名 小児科:個別患者への治療)
(平成21年10月13日(火)実施:承認)
- 2) 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)
前回IRBにて「修正の上承認」に関する回答:次回治験実施計画書改訂時に訂正
(平成21年10月20日(火)実施:承認)

3. 医薬品・有害事象報告について

- 1) 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)
- 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) 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)
- 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) 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)
- 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(270041)
- 9) 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)
- 10) 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)
- 11) 小野薬品工業(株) 2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ON0-5435の第Ⅲ相試験(280074)
- 12) 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)
- 13) 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)
- 14) 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)
- 15) 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)
- 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(280027)
- 17) 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)
- 18) エーザイ(株) E2020の第Ⅱ相試験(270055)
- 19) エーザイ(株) E2020の第Ⅱ相試験(270056)

- 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 (280027)
- 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) 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)
- 23) 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)
- 24) アステラス製薬(株) ASP3550 の第Ⅱ相試験 (270052)
- 25) アストラゼネカ(株) AZD2171 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (270033)
- 26) 小野薬品工業(株) 2型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ON0-5435 の第Ⅲ相試験 (280074)
- 27) 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)
- 28) 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)
- 29) 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)
- 30) 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)
- 31) バイエル薬品(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 (260006)
- 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 (260033)
- 33) 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)
- 34) 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)
- 35) 小野薬品工業(株) 2型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ON0-5435 の第Ⅲ相試験 (280074)
- 36) 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)
- 37) 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)
- 38) 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)
- 39) 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)
- 40) 小野薬品工業(株) 2型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ON0-5435 の第Ⅲ相試験 (280074)

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13)、20)、21)の3件：承認

4. 実施計画等の変更について

- 1) 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
治験実施計画書および治験薬概要書の改訂
- 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 (260033)
治験実施計画書および治験薬概要書の改訂
- 3) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験 (270055)
治験実施計画書の改訂
- 4) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験 (270056)

- 治験実施計画書の改訂
- 5) ㈱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
 - 6) 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、同意説明文書の改訂および治験参加カードの変更
 - 7) 田辺三菱製薬㈱ ウルソ錠の使用成績調査 (270023)
人事異動に伴う使用成績調査分担医師の変更
 - 8) 帝人ファーマ㈱ 献血ベニコロン I の使用成績調査 (290016)
症例数の追加
 - 9) 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)
人事異動に伴う治験分担医師の変更

審議結果：すべて承認

5. 中止・終了の報告について

- 1) バイオジェンアイデックジャパン㈱ 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)
終了

審議結果：承認

6. 開発の中止等の報告について

- 1) 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 AGN192024 の第Ⅲ相試験 (250013)
製造販売承認の取得
- 2) アステラス製薬㈱ 重症筋無力症患者を対象とした FK506 の第Ⅲ相試験 (260003)
製造販売承認の取得
- 3) アステラス製薬㈱ 重症筋無力症患者を対象とした FK506 の第Ⅲ相試験 (260004)
製造販売承認の取得
- 4) アステラス製薬㈱ 重症筋無力症患者を対象とした FK506 の第Ⅲ相試験 (260005)
製造販売承認の取得

審議結果：すべて承認

7. その他の報告について

- 1) ファイザー㈱ 急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 (Apixaban) の第Ⅲ相試験 (290037)
国内治験実施体制の変更

- 2) 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)
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 (280026)
治験実施計画書の軽微変更
- 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 5) 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)
国内治験実施体制の変更
- 6) 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
- 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 (280001)
人事異動に伴う治験責任医師の職名変更報告
- 8) 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
- 9) 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
- 10) 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
- 11) ワイス(株)
米国ファイザー本社および米国ワイス本社統合の挨拶
ファイザー/ワイス米国本社の統合に伴うワイスの治験の取り扱いについての案内
- 12) 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)
画像診断データ(写)の受領方法についての変更
- 13) 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)
骨シンチの撮影手順について
- 14) 山口大学医学部附属病院における臨床研究補償に関する手順

審議結果：すべて承認

8. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告 10 件

審議結果：承認