

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成 2 1 年 1 1 月 1 8 日

委員会等名称	第 2 8 7 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 1 月 1 8 日 (1 4 時 0 0 分 ~ 1 4 時 5 5 分)		
開催場所	本館 6 階第二会議室		
委員名	出席者：田口、神田、杉野、谷田、中村、藤本、 酒木、日野田、神谷、梅本、花田各委員		
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. 医薬品・有害事象報告について 2. 実施計画等の変更について 3. 逸脱の報告について 4. 中止・終了の報告について 5. 開発の中止等の報告について 6. その他 7. 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) 前回 I R B 「修正の上承認」の迅速審査の報告 (4) 中止・終了 8. 迅速審査の報告について 9. 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 8 回 平成 2 1 年 1 2 月 2 2 日 (火) 1 4 時 0 0 分 ~		

1. 医薬品・有害事象報告について

- 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)
- 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) 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)
- 4) 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)
- 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/ONO-5435 の第Ⅲ相試験 (280066)
- 8) 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)
- 9) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験 (270056)
- 1 0) 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)
- 1 1) 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)
- 1 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 (L Y170053) の第Ⅲ相試験 (270041)
- 1 3) 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 (L Y170053) の第Ⅲ相試験 (270042)
- 1 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)
- 1 5) 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)
- 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 (280026)
- 1 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)
- 1 8) 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 9) 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)
- 2 0) 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)
- 2 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 2) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験 (270055)
- 2 3) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験 (270056)
- 2 4) アステラス製薬(株) ASP3550 の第Ⅱ相試験 (270052)
- 2 5) 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)
- 2 6) 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)
- 2 7) 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)
- 2 8) 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)

- 29) 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)
- 30) 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)
- 31) 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)
- 32) 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)
- 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)

審議結果：すべて承認

うち、9) は当院で発生した重篤な有害事象：承認

2. 実施計画等の変更について

- 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)
治験薬概要書の改訂
- 2) 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)
治験実施計画書の改訂
- 3) 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
- 4) 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)
同意説明文書、治験実施計画書の改訂
- 5) 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)
治験実施計画書の改訂
- 6) 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
- 7) 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
- 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 (290003)
治験実施計画書、同意説明文書の改訂
- 9) 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、症例報告書の見本の改訂、国内実施体制の変更
- 10) (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、添付文書の改訂
- 11) 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)
人事異動に伴う特定使用成績調査分担医師の変更

3. 逸脱の報告について

- 1) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験 (270056)

審議結果：承認

4. 中止・終了の報告について

- 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)
終了

審議結果：承認

5. 開発の中止等の報告について

- 1) 富山化学工業(株) T-3262 10% (free base) 細粒の小児の急性細菌性中耳炎を対象とした臨床第Ⅲ相試験 (270012)
製造販売承認の取得
- 2) 第一三共(株) C型慢性肝炎患者を対象とした BM532 の第Ⅲ相試験 (240003)
製造販売承認の取得

審議結果：すべて承認

6. その他の報告について

- 1) 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
- 2) 参天製薬(株) DE-105 の第Ⅱ相試験 (290042)
治験実施計画書の軽微変更
- 3) 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 4) 中外製薬(株) アクテムラ®の特定使用成績調査(全例調査) - 関節リウマチ - 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 - (280013) (280047)
『使用予定連絡票による事前登録のお願い』
- 5) 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)
『治験実施計画書記載内容の解釈について』(治験実施計画書記載内容の誤記訂正)
- 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) 、 (260033)
『試験終了のお願い』
- 7) (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)
『基本併用薬販売名変更に伴う取扱について』

審議結果：

4) 以外すべて承認

4) コメント付き承認：『使用予定連絡票による事前登録』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。

7. 学内臨床研究等について

(1) 新規申請：6件承認

(2) 変更申請：1件承認

(3) 前回IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告
：1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 看護部 承認
鼓室形成術後患者の自己洗髪方法の見直しとマニュアル作成の有効性について

2) 申請診療科名 看護部 承認
インフォームド・コンセントの看護師の同席に関する現状調査と対策

3) 申請診療科名 地域医療学 承認
若年者における健康と社会経済的状況の関連性に関するパイロット研究

4) 申請診療科名 看護部 承認
転院看護サマリにおけるセルフケア能力と援助内容の記載に関する分析

5) 申請診療科名 精神科神経科 承認
MMPIを用いた神経性無食欲症患者とその母親の心理特性の検討

6) 申請診療科名 精神科神経科 承認
山口大学病院救命救急センターにおける3年間の自殺未遂者の現状

(2) 変更申請

1) 申請診療科名 薬剤部 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

(3) 前回IRB「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承認

1) 申請診療科名 看護部 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
(平成21年11月12日(木)実施：承認)

(4) 中止・終了報告

1) 申請診療科名 脳神経外科(終了)

承認

虚血性脳卒中患者における血管イベントの発症率に関する前向き観察研究

8. 迅速審査の報告について

1) 臨床研究「第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究」の新規申請
(申請診療科 小児科)

(平成21年11月13日(金)実施:承認)

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)

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11月13日(金)実施:承認)

3) 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)

当院で発生した重篤な有害事象(第二報)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11月13日(金)実施:承認)

審議結果:すべて承認

9. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告6件

審議結果:承認