

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成 21 年 12 月 22 日

| | | | |
|-----------|--|----|-------|
| 委員会等名称 | 第 288 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 12 月 22 日 (14 時 00 分～15 時 45 分) | | |
| 開催場所 | 本館 6 階第二会議室 | | |
| 委員名 | 出席者：田口、神田、谷田、辻野、伊藤、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. 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 IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告 (3) 厚生労働科研申請のための倫理審査 (4) 有害事象報告 (5) 変更申請 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. 逸脱の報告について 8. 開発の中止等の報告について 9. その他 10. 中止・終了の報告について 11. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について 12. IRB 規則の改正について 13. 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 289 回 平成 22 年 1 月 27 日 (水) 14 時 00 分～ | | |

別紙：議事要旨（第288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) ジェンザイム・ジャパン(株)サイモグロブリン点滴静注用 25mg の使用成績調査(290047)
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) (株)三和化学研究所 セイブル錠の特定使用成績調査(290048)
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) 第一三共(株)オムニパーク 300 注シリンジ 100ml の副作用・感染症報告(290049)
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) アボット・ジャパン(株)アンヒバ坐剤の副作用・感染症報告(290050)
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. 学内臨床研究等について

- (1) 新規 16件承認、3件修正の上承認
1件コメント付き承認
- (2) 前回IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告
1件承認
- (3) 厚生労働科研申請のための倫理審査
5件コメント付き承認
- (4) 有害事象報告 1件承認
- (5) 変更申請 1件承認

(1) 新規

- 1) 申請診療科名 看護部 承認
手術室におけるチームプリセプター制の検討 ～現状の把握と今後の課題～
- 2) 申請診療科名 看護部 承認
造血幹細胞移植を受ける患者の移植前オリエンテーションの見直しを通して
- 3) 申請診療科名 看護部 承認
放射線治療を受ける外来患者に治療経過表を導入しセルフケア能力の向上を目指す
- 4) 申請診療科名 眼科 承認
コンタクトレンズ保存ケースの汚染微生物と環境微生物の解析
- 5) 申請診療科名 第三内科 修正の上承認
E-tracking 頸動脈エコーを用いた糖尿病患者における脳動脈硬化進展度の評価

- 6) 申請診療科名 看護部 承認
退院調整スクリーニングシートの効果的な活用方法を考える
- 7) 申請診療科名 第一内科 承認
非切除悪性中下部胆管閉塞に対する Covered WallFlex stent の有用性を検討する多施設共同臨床試験
- 8) 申請診療科名 看護部 承認
一般病棟で発症したせん妄患者の精神科紹介に関する看護師の意識調査
- 9) 申請診療科名 第二外科 承認
肝細胞がんのプロテオームバイオマーカー探索
- 1 0) 申請診療科名 神経内科 コメント付き承認
本邦における Bickerstaff 型脳幹脳炎の実態調査と、診断基準の確立
- 1 1) 申請診療科名 看護部 承認
がん化学療法の有害事象「脱毛」への指導のあり方を検討する～看護師用患者指導手順を作成して～
- 1 2) 申請診療科名 第二病理 承認
■撮像素子を用いた病理標本蛍光撮像画質の評価
- 1 3) 申請診療科名 看護部 承認
がん化学療法の安全な排泄物の取り扱いに関する実態調査
- 1 4) 申請診療科名 看護部 承認
退院支援に対する看護師の意識変容を目指した取り組み
- 1 5) 申請診療科名 歯科口腔外科 承認
多施設共同によるビスフォスフォネートによる顎骨壊死の予測マーカーに関する検討
- 1 6) 申請診療科名 整形外科 承認
腰部脊柱管狭窄症の PAD 合併患者における薬物治療の検討
- 1 7) 申請診療科名 脳神経外科 修正の上承認
標準化された脳血流量および神経細胞密度測定に基づくバイパス手術の効果判定に関する多施設共同研究 Japanese EC-IC Bypass Trial(JET)-3 study
- 1 8) 申請診療科名 看護部 承認
救命センターにおける DNAR 患者家族への意思決定支援の現状
- 1 9) 申請診療科名 看護部 承認
限局性前立腺癌患者の治療選択支援に関する考察
- 2 0) 申請診療科名 第一内科 修正の上承認
ハイパースペクトルカメラを接続した内視鏡による胃腫瘍および胃粘膜の観察の検

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承認

- 1) 申請診療科名 保健学専攻 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 -

(3) 厚生労働科研申請のための倫理審査

- 1) 申請診療科名 地域医療学 コメント付き承認
地域における包括的糖尿病ケアシステムの構築とその医学的・経済学的評価に関する研究
- 2) 申請診療科名 神経内科 コメント付き承認
ビッカースタッフ型脳幹脳炎の診断及び治療方法のさらなる推進に関する研究
- 3) 申請診療科名 第三内科 コメント付き承認
Wolfram 症候群の実態調査に基づく早期診断法の確立と診療指針作成のための研究
- 4) 申請診療科名 検査部 コメント付き承認
遺伝性難病診断の効率化を目指した疾患横断的遺伝学的検査ネットワークの設立
- 5) 申請診療科名 第二内科 コメント付き承認
ステロイドの心臓保護作用を応用したウイルス性心筋炎に対する新しい治療戦略と国際連携

(4) 有害事象報告

- 1) 申請診療科名 第三内科 承認
2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 厚生労働省 戦略的アウトカム研究

(5) 変更申請

- 1) 申請診療科名 第三内科 承認
2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 厚生労働省 戦略的アウトカム研究

3. 症例報告について

- (1) 申請診療科名 看護部 承認
腎不全を併発し終末期を迎えた H I V 患者のケアを振り返る

4. 迅速審査の報告について

- 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、260033)
ネクスバル錠®200 mgの安全性情報
(平成21年11月17日(火) 実施:承認)
- 2) 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)
(平成21年11月20日(金) 実施:承認)
- 3) 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)
(平成21年11月24日(火) 実施:承認)
- 4) ブリストル・マイヤーズ(株) スプリセル錠 20mg, 50mg の使用成績調査(290046) の新規申請
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11月30日(月) 実施:承認)
- 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)
症例数の追加
(平成21年12月2日(水) 実施:承認)
- 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)
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12月8日(火) 実施:承認)
- 7) 臨床研究「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」の変更申請(申請診療科名 薬剤部)
(平成21年12月9日(水) 実施:承認)
- 8) 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)
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12月10日(木) 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) 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)
- 2) 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)

- 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) 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)
- 5) 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)
- 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)
- 7) 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)
- 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 (L Y170053) 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 (L Y170053) の第Ⅲ相試験 (270042)
- 10) 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)
- 11) 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)
- 12) 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)
- 13) 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)
- 14) 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)
- 15) 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)
- 16) 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)
- 17) 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)
- 18) 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)
- 19) 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)
- 20) 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)
- 21) 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)
- 22) 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)
- 23) 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)
- 24) 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)
- 25) 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)
- 26) アステラス製薬(株) ASP3550 の第Ⅱ相試験 (270052)
- 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) 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) 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)
- 32) 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)
- 33) 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)
- 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 (L Y170053) の第Ⅲ相試験 (270041)
- 35) 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）
- 36) 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）
 - 37) 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）
 - 38) 小野薬品工業㈱ 2型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 の第Ⅲ相試験（280074）

審議結果

- 20) 以外すべて承認
うち、当院で発生した重篤な有害事象は36)、37)の2件：承認
- 20) コメント付き承認：治験責任医師・分担医師は、本試験実施中においては「高カリウム血症」に注意し実施すること。

6. 実施計画等の変更について

- 1) 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
- 2) 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、同意説明文書および症例報告書の改訂
- 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）
治験実施計画書および同意説明文書の改訂
- 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）
人事異動に伴う治験分担医師の変更
- 5) ファイザー㈱ 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、治験薬概要書、同意説明文書およびソラフェニブ添付文書の改訂
- 6) アストラゼネカ㈱ AZD2171 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（270033）
治験実施計画書、治験薬概要書および同意説明文書の改訂
- 7) ブリストルマイヤーズ㈱ スプリセル錠 20 mg・50 mgの使用成績調査（290046）
人事異動に伴う使用成績調査分担医師の変更
- 8) 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）
治験薬概要書の改訂
- 9) シェリングプラウ㈱ エスラックス静注の使用成績調査（280023）
症例数の追加
- 10) 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）
人事異動に伴う治験分担医師の変更
- 11) 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）
治験実施計画書の改訂
- 12) 田辺三菱製薬㈱ ベプリコール錠の使用成績調査（290044）
症例数の追加
- 13) アストラゼネカ㈱ AZD2171 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（270033）
経費の変更

7. 逸脱の報告について

- 1) 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)
- 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) 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)
- 4) 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)

審議結果：すべて承認

8. 開発の中止等の報告について

- 1) 大日本住友製薬(株) SM-11355 の第Ⅱ相試験 (220002、220003)
製造販売承認の取得
- 2) 参天製薬(株) DE-092 (オルメサルタン) 点眼液の第Ⅱ相試験 (240053)
開発の中止
- 3) 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)
(当院にて実施した治験と同様の治験に対する他院からの審査依頼)
製造販売承認の取得
- 4) 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)
(当院にて実施した治験と同様の治験に対する他院からの審査依頼)
製造販売承認の取得

審議結果：すべて承認

9. 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) 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)
SM-11355 製造販売承認取得の報告
- 3) 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 4) ファイザー(株) スーテントカプセル 12.5mg の特定使用成績調査 (280038、280039)
「特定使用成績調査 (前例調査) の終了」および「適正使用のための症例登録」継続のお願い
- 5) 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
- 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) 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
- 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 10) (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)
治験実施計画書の軽微変更
- 11) 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
- 12) 千寿製薬(株) SNJ-1656 の第Ⅱ相試験 (290027)
治験実施計画書の軽微変更
- 13) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験 (270055)
症例登録完了の通知
- 14) 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
- 15) 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 16) 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 17) 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 18) 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
- 19) 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
- 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)
国内治験実施体制の変更

審議結果：

- 4) 以外すべて承認
- 4) コメント付き承認：『適正使用のための症例登録』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. 中止・終了の報告について

- 1) アステラス製薬(株) ASP3550 の第Ⅱ相試験 (270052)
終了
- 2) 日本イーライリリー(株) ジェムザール注射用 200mg・1g の特定使用成績調査(260029)
終了
- 3) 帝人ファーマ(株) 献血ベニコロンー I の使用成績調査 (290017)

終了

審議結果：承認

1 1. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について

- 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 (280026)

審議結果：承認

1 2. IRB規則の改正について

審議結果：承認

1 3. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告 24件

審議結果：承認