

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成 22 年 1 月 27 日

委員会等名称	第 289 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 22 年 1 月 27 日（14 時 00 分～15 時 10 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、杉野、谷田、星野、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	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 (1) 新規申請 (2) 変更申請 (3) 前回 IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告 (4) 厚生労働科研申請のための倫理審査 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. 中止・終了の報告について 9. 開発の中止等の報告について 10. その他 11. 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 290 回 平成 22 年 2 月 24 日（水）14 時 00 分～		

別紙：議事要旨（第289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) 帝人ファーマ（株） 献血ベニコロン-Iの使用成績調査（290052）  
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) 大塚製薬（株） 肝性浮腫患者を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験（290053）  
治験実施計画書等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

2. 学内臨床研究等について

- （1）新規 3件承認、5件修正の上承認
- （2）変更申請 6件承認
- （3）前回IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告 3件承認
- （4）厚生労働科研申請のための倫理審査 4件コメント付き承認

（1）新規申請

- 1) 申請診療科名 泌尿器科 承認  
早期前立腺がんに対するPSA監視療法：国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN)
- 2) 申請診療科名 第一内科 修正の上承認  
胃癌に対する内視鏡治療法の選択についての検討
- 3) 申請診療科名 解剖学 修正の上承認  
神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関するhuntingtin 関連蛋白質（HAP1）遺伝子のSNPs機能解析
- 4) 申請診療科名 神経内科 修正の上承認  
神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関するhuntingtin 関連蛋白質（HAP1）遺伝子のSNPs機能解析
- 5) 申請診療科名 精神科神経科 修正の上承認  
神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関するhuntingtin 関連蛋白質（HAP1）遺伝子のSNPs機能解析
- 6) 申請診療科名 耳鼻咽喉科 承認  
難治性内耳疾患の遺伝子解析
- 7) 申請診療科名 皮膚科 承認  
日本形成外科学会疾患登録システム

- 8) 申請診療科名 看護部 修正の上承認  
救命救急センターにおけるせん妄のスクリーニング

(2) 変更申請

- 1) 申請診療科名 第三内科 承認  
高血圧症を伴う2型糖尿病患者に対するオルメサルタンメドキシミル投与による血管弾性の改善に関する探索試験
- 2) 申請診療科名 保健学科 承認  
人工呼吸器長期装着が必要となった重症・救急患者家族の急性期における心理過程
- 3) 申請診療科名 眼科 承認  
メトトレキサートの慢性非感染性ぶどう膜炎に対する治療効果
- 4) 申請診療科名 第2外科 承認  
肝細胞癌切除例に対する術後感染予防薬の投与期間に関するランダム化比較試験
- 5) 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
- 6) 申請診療科名 眼科 承認  
難治性角膜上皮障害に対する FGLM-NH<sub>2</sub> + SSSR 点眼治療の有効性の検討

(3) 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 第三内科 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
- 2) 申請診療科名 脳神経外科 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
- 3) 申請診療科名 第1内科 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

(4) 厚生労働科研申請のための倫理審査

- 1) 申請診療科名 農学部獣医学科 コメント付き承認  
新規 XMRV の日本における疫学調査およびウイルス性状の解析
- 2) 申請診療科名 精神科神経科 コメント付き承認  
難知性うつ病の生物学的指標の確立を目指した前方視的研究
- 3) 申請診療科名 プロテオーム・蛋白機能制御学 コメント付き承認

新規分子標的治療薬の開発を目的としたヒト膵臓癌細胞ならびに組織のプロテオーム研究

- 4) 申請診療科名 脳神経外科 コメント付き承認  
脳度による脳機能制御システムの開発と難治性てんかん治療への応用

### 3. 症例報告について

- 1) 申請診療科 精神科神経科 承認  
クエチアピンと気分安定薬の併用療法で躁転した双極性 I 型障害うつ病エピソードの一例
- 2) 申請診療科 精神科神経科 承認  
病識のない状態が長期に続き、診断まで長時間経過した統合失調症の 2 症例
- 3) 申請診療科 看護部 承認  
急性リンパ性白血病の寛解療法導入中に抑うつ症状を呈した児への看護
- 4) 申請診療科 看護部 承認  
消化器術後高齢者の退院調整～三段階プロセスを用いて～

審議結果：すべて承認

### 4. 迅速審査の報告について

- 1) 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)  
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 22 年 1 月 4 日 (月) 実施：承認)
- 2) 科研製薬㈱ フィブラストスプレーの市販後臨床試験 (追加調査) (290051)  
追加調査申請書に基づき審議した。  
(平成 22 年 1 月 7 日 (木) 実施：承認)
- 3) 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)  
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 22 年 1 月 8 日 (金) 実施：承認)
- 4) 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)  
当院で発生した重篤な有害事象 (第二報修正) 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 22 年 1 月 12 日 (火) 実施：承認)
- 5) 臨床研究「皮膚科における術前パンフレットの作成」の新規申請 (申請診療科名 看護部)  
(平成 22 年 1 月 15 日 (金) 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) 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)
- 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) 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) 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 Y 170053) の第Ⅲ相試験 (270041)
- 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 (L Y 170053) の第Ⅲ相試験 (270042)
- 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) 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)
- 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)
- 10) 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)
- 11) 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)
- 12) 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)
- 13) 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)
- 14) 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)
- 15) 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)
- 16) 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)
- 17) 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)
- 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 (280027)
- 19) 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 Y 170053) の第Ⅲ相試験 (270041)
- 20) 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 Y 170053) の第Ⅲ相試験 (270042)
- 21) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験 (270055)
- 22) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験 (270056)
- 23) 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)
- 24) 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)
- 25) 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)
- 26) 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)
- 27) (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)

- 28) 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パンの第Ⅲ相試験 (290019)
- 29) 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)
- 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 (260006)
- 31) 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)
- 32) 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)
- 33) 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)
- 34) アストラゼネカ(株) AZD2171 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (270033)
- 35) 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)
- 36) 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)
- 37) 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)
- 38) 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)
- 39) 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)
- 40) 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)
- 41) 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)
- 42) 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

- 17)、18) 以外すべて承認
- うち、当院で発生した重篤な有害は12)、38) の2件：承認
- 17)、18) 修正の上承認：治験依頼者は、米国添付文書の改訂（小児および青少年における TNF 阻害剤の使用に関連したリンパ腫およびその他の悪性腫瘍のリスク増加）について、同意説明文書改訂の必要性について再度責任医師に確認すること。

#### 6. 実施計画等の変更について

- 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)  
治験実施計画書、同意説明文書の改訂
- 2) 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)  
同意説明文書、治験薬概要書および治験実施計画書の改訂
- 3) 日本新薬(株) アムノレイク錠 2mg の使用成績調査 (250035)  
症例数の追加
- 4) 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)  
同意説明文書、治験実施計画書の改訂
- 5) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験 (270055)  
治験実施計画書の改訂
- 6) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験 (270056)

- 治験実施計画書の改訂
- 7) 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)  
治験実施計画書の改訂
- 8) (株)三和化学研究所 2型糖尿病を対象とした SK-0403 の第Ⅲ相試験 (290030)  
同意説明文書の改訂
- 9) 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)  
治験薬概要書、同意説明文書の改訂
- 10) 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)  
治験薬概要書の改訂
- 11) 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 (270027)  
治験薬概要書の改訂
- 12) (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)  
添付文書、インタビューフォームの改訂
- 13) (財)化学及血清研究所 GGSの第Ⅱ相試験 (260016)  
治験実施計画書の改訂
- 14) (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)  
症例数の追加、経費の追加
- 15) 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)  
治験実施計画書の改訂、人事異動に伴う使用成績調査分担医師の変更
- 16) (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)  
治験実施計画書の改訂

#### 審議結果

- 10)、11) 以外すべて承認
- 10)、11) 修正の上承認：治験依頼者は、米国添付文書の改訂（小児および青少年における TNF 阻害剤の使用に関連したリンパ腫およびその他の悪性腫瘍のリスク増加）について、同意説明文書改訂の必要性について再度責任医師に確認すること。

#### 7. 逸脱の報告について

- 1) 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) (株)三和化学研究所 2型糖尿病を対象とした SK-0403 の第Ⅲ相試験 (290030)

審議結果：すべて承認

#### 8. 中止・終了の報告について

- 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)

終了

- 2) 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)  
中断

審議結果：すべて承認

#### 9. 開発の中止等の報告について

- 1) (株)メニコン 屈折異常眼患者を対象とした MD-FP の機器治験 (260054)  
製造販売承認の取得
- 2) 第一三共(株) 糖尿病性腎症患者を対象とした CS-866DM の第Ⅲ相試験 (230021)  
開発の中止

審議結果：すべて承認

#### 10. その他の報告について

- 1) 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)  
治験実施計画書の軽微変更
- 2) 千寿製薬(株) SNJ-1656 の第Ⅱ相試験 (290027)  
安全性情報に関する定期報告
- 3) 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
- 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)  
国内治験実施体制の変更
- 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)  
治験実施計画書の軽微変更

審議結果：すべて承認

#### 11. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告 12 件

審議結果：すべて承認