

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成 22 年 2 月 24 日

委員会等名称	第 290 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 2 月 24 日 14 時 00 分～15 時 25 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、辻野、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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について <ol style="list-style-type: none"> (1) 継続申請 (変更) (2) 継続申請 (期間延長に伴う調査票の追加) 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 I R B 「修正の上承認」の迅速審査の報告 (3) その他 (4) 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. 前回 I R B 「修正の上承認」に対する報告について 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. 治験の実施状況の報告について 11. その他 12. 逸脱の報告について 13. 利益相反の審査について 14. 臨床研究保険の加入見積りについて 15. I R B 委員について 		
議 事 要 旨	別紙のとおり		
備 考	次回委員会 (予定) 第 291 回 平成 22 年 3 月 24 日 (水) 14 時 00 分～		

1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について

(1) 継続申請－契約期間の変更

- 1) 大日本住友製薬(株) グロウジェクトの特別調査（ターナー症候群・長期）（210013）
- 2) アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株) トラクリア 62.5mg の特定使用成績調査（250015）
- 3) 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）
- 4) アステラス製薬(株) ██████████ 特定使用成績調査（260011）
- 5) (財)化学及血清療法研究所 GGSの第Ⅱ相試験（260016）
- 6) 第一三共(株) 医薬品ギャバロン髄注 0.005% 1mL、0.05% 20mL、0.2% 5mL 及び医療機器シンクロメッド EL ポンプシステムの使用成績調査（260030）
- 7) 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）
- 8) 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）
- 9) シェリング・プラウ(株) テモダールカプセルの特定使用成績調査（全例調査）（260050）
- 10) 田辺三菱製薬(株) レミケード点滴静注用 100 の使用成績調査（ベーチェット病）（260060）
- 11) ブリストル・マイヤーズ(株) バラクルード錠 0.5mg の使用成績調査（270009）
- 12) (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）
- 13) アストラゼネカ(株) AZD2171 の第Ⅰ/Ⅱ相試験（270033）
- 14) 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）
- 15) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g の使用成績調査（270043）
- 16) ジェンザイム・ジャパン(株) エラプレースの特定使用成績調査（270053）
- 17) ジェンザイム・ジャパン(株) ファブラザイムの特定使用成績調査（270054）
- 18) 第一三共(株) 医薬品ギャバロン髄注 0.005% 1mL、0.05% 20mL、0.2% 5mL 及び医療機器シンクロメッドポンプシステムの使用成績調査（270059）
- 19) 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）
- 20) シェリング・プラウ(株) ゼチーア錠 10mg の特定使用成績調査（長期投与）（280011）
- 21) シェリング・プラウ(株) ゼチーア錠 10mg の特定使用成績調査（長期投与）（280012）
- 22) 中外製薬(株) ゼローダ錠 300 の特定使用成績調査「DukesC 結腸癌における術後補助化学療法」（280021）
- 23) 科研製薬(株) ベラサス LA 錠 60 μ g の特定使用成績調査（280030）
- 24) 中外製薬(株) アクテムラ®の特定使用成績調査（長期フォローアップ調査）－関節リウマチ－（280031）
- 25) 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（280039）
- 26) タキロン(株) スーパーフィクソープ MX30・スーパーフィクソープ MX40 の使用成績調査（280040）
- 27) ファイザー(株) レバチオ錠 20 mg の特定使用成績調査－長期使用に関する調査－（280045）
- 28) ファイザー(株) レバチオ錠 20 mg の特定使用成績調査－長期使用に関する調査－

- (280046)
- 29) 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)
 - 30) ファイザー(株) セララ錠の使用成績調査 (280059)
 - 31) メルクセローノ(株) アービタックス®注射液 100 mgの使用成績調査 (280069)
 - 32) 中外製薬(株) アクテムラ®の特定使用成績調査 (長期フォローアップ調査) - 関節リウマチ - (290004)
 - 33) メルクセローノ(株) アービタックス®注射液 100 mgの使用成績調査 (290005)
 - 34) 日本化薬(株) メタストロン注の特定使用成績調査 (290008)
 - 35) シェリング・プラウ(株) アログリセムカプセル 25mg の特定使用成績調査 (290012)
 - 36) メルクセローノ(株) アービタックス®注射液 100 mgの使用成績調査 (290018)
 - 37) (株)日本点眼薬研究所 緑内障眼患者を対象としたプロキレート®PF 点眼液 2% の製造販売後臨床試験 (290020)
 - 38) シェリング・プラウ(株) ゼチーア錠 10mg の特定使用成績調査 (290023)
 - 39) ノバルティス ファーマ(株) タシグナ®カプセル 200 mgの特定使用成績調査 (290028)
 - 40) 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 の特定使用成績調査 (290032)
 - 41) バイエル薬品(株) ネクサバル錠 200 mgの特定使用成績調査 (290035)
 - 42) バイエル薬品(株) ネクサバル錠 200 mgの特定使用成績調査 (290036)
 - 43) 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)
 - 44) 第一三共(株) ギャバロン髄注の特定使用成績調査 (290045)
 - 45) (株)三和化学研究所 セイブル錠の特定使用成績調査 (290048)

審議結果：45 件すべて承認

(2) 継続申請－契約期間の変更に伴う調査票の追加

- 1) 大日本住友製薬(株) グロウジェクトの特別調査 (ターナー症候群・長期) (210013)
- 2) ブリストル・マイヤーズ(株) バラクルード錠 0.5mg の使用成績調査 (270009)
- 3) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g の使用成績調査 (270043)
- 4) ジェンザイム・ジャパン(株) エラプレースの特定使用成績調査 (270053)
- 5) 科研製薬(株) ベラサス LA 錠 60 μ g の特定使用成績調査 (280030)
- 6) 中外製薬(株) アクテムラ®の特定使用成績調査 (長期フォローアップ調査) - 関節リウマチ - (280031)
- 7) 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 (280039)
- 8) ファイザー(株) レバチオ錠 20 mgの特定使用成績調査－長期使用に関する調査－ (280045)
- 9) ヤンセンファーマ(株) イトリゾール注 1%の使用成績調査 (280055)
- 10) 中外製薬(株) アクテムラ®の特定使用成績調査 (長期フォローアップ調査) - 関節リウマチ - (290004)
- 11) 日本化薬(株) メタストロン注の特定使用成績調査 (290008)
- 12) シェリング・プラウ(株) アログリセムカプセル 25mg の特定使用成績調査 (290012)

審議結果：12 件すべて承認

2. 学内臨床研究等について

- (1) 新規 6件承認、1件修正の上承認
(2) 前回IRB「修正の上承認」
の迅速審査の報告 2件 承認
(3) その他 不承認
(4) 変更申請 7件 承認

(1) 新規

- 1) 申請診療科名 看護部 承認
在宅療養中の慢性心不全患者の健康関連 QOL に影響する要因
- 2) 申請診療科名 第一内科 承認
造影用 ERCP カテーテルとパピロトームを用いた胆管挿管率に関する多施設共同前向き無作為比較試験
- 3) 申請診療科名 第一外科 承認
肺野末梢小型非小細胞癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験
- 4) 申請診療科名 病理形態学 承認
市販の抗 L 鎖抗体による全身性 AL アミロイド-シスの免疫組織化学的検討
- 5) 申請診療科名 第二内科 承認
心肥大に伴う心筋不全の発症・増悪に関わる要因に関する研究（多施設共同研究）
- 6) 申請診療科名 保健学科 修正の上承認
尿失禁予防および骨盤底筋訓練の評価を目的とした膣圧測定
- 7) 申請診療科名 検査部 承認
改良型 CA15-3 の乳癌腫瘍マーカーとしての開発

(2) 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 第一内科 承認
胃癌に対する内視鏡治療法の選択についての検討
- 2) 申請診療科名 看護部 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

(3) その他



(4) 変更申請

- 1) 申請診療科名 脳神経外科 承認
くも膜下出血発症後の脳脊髄液中の血腫排泄効果の研究－開頭術と血管内手術の比較－
- 2) 申請診療科名 遺伝診療部 承認
DNA コピー数多型に基づいたがん発症体質検出用アレイチップの研究開発
- 3) 申請診療科名 第一内科 承認
新しい診断手法の肝臓検診への応用とこれを用いた肝臓診療のエビデンス構築をめざした多施設共同研究
- 4) 申請診療科名 第一内科 承認
肝硬変に対する就寝前栄養投与時の [REDACTED] 併用効果についての検討－多施設共同研究－
- 5) 申請診療科名 眼科 承認
眼内新生血管に対する Bevacizumab (Avastin®) の硝子体内投与の有用性
- 6) 申請診療科名 第一内科 承認
肝硬変患者における [REDACTED] を用いた糖代謝異常に関する検討
- 7) 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

3. 症例報告について

- 1) 申請診療科 看護部 承認
「急性大動脈解離患者の安静期間におけるせん妄評価と状況説明」:第 85 回山口大学医学部附属病院看護部看護研究発表会 (プログラム・抄録集, p. 20) (2009): 看護部・清水恵子 ほか

4. 迅速審査の報告について

- 1) 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)
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 27 日 (水) 実施: 承認)
- 2) (株) 日本点眼薬研究所 緑内障眼患者を対象としたプロキレート®PF 点眼液 2% の製造販売後臨床試験 (290020)
前月審査書類の誤記訂正
(平成 22 年 2 月 5 日 (金) 実施: 承認)
- 3) 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)
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2月16日(火)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) 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)
- 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)
- 3) (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)
- 4) 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)
- 5) 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)
- 6) 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)
- 7) 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)
- 8) 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)
- 9) 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)
- 10) 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)
- 11) 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)
- 12) 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)
- 13) 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)
- 14) 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)
- 15) 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)
- 16) 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)
- 17) 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)
- 18) 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)
- 19) 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)
- 20) 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)
- 21) 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)
- 22) 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)
- 23) ソルベイ製薬(株) 重症セプシス患者を対象とした E5564 (Eritoran Tetrasodium) の第Ⅲ相試験 (280001)
- 24) 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)
- 25) 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)
- 26) 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)
- 27) 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)
- 28) 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)

- 29) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験 (270055)
- 30) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験 (270056)
- 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) 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)
- 34) 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)
- 35) 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)
- 36) 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)
- 37) 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)
- 38) 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)
- 39) 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)
- 40) 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)

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35) の1件：承認

6. 実施計画等の変更について

- 1) 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)
国内実施体制の変更
- 2) 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)
治験実施計画書の改訂
- 3) 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)
治験薬概要書の改訂
- 4) 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)
治験薬概要書の改訂
- 5) 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)
製造販売後臨床試験実施計画書および同意説明文書の改訂
- 6) 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)
契約症例数の追加
- 7) 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)
治験実施計画書の改訂
- 8) (株)日本点眼薬研究所 緑内障患者を対象としたプロキレート®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の改訂
- 9) 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
- 10) 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)

人事異動に伴う治験分担医師の変更

- 1 1) 大日本住友製薬㈱ グロウジェクトの特別調査 (210013)
人事異動に伴う特別調査分担医師の変更
- 1 2) 大日本住友製薬㈱ C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの第Ⅲ相試験(270051)
添付文書および同意説明文書の改訂
- 1 3) 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)
治験実施計画書および治験薬のしおりの改訂
- 1 4) 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、治験薬のしおりおよび同意説明文書の改訂
- 1 5) 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)
契約症例数の追加
- 1 6) 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)
治験実施計画書、同意説明文書および治験薬概要書の改訂

審議結果

- 1 6) 以外すべて承認
- 1 6) 修正の上承認：依頼者は同意説明文書改訂に必要な資料を責任医師に提供し、責任医師はその資料をもとに速やかに同意説明文書を改訂すること。

7. 前回「修正の上承認」に対する報告について

- 1) 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)
1月IRBにて海外での措置報告があり、「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、同意説明文書の改訂の必要性について再度責任医師に確認すること。)としたことに対し、治験依頼者及び責任医師より、本情報内容に対応して同意説明文書および治験実施計画書改訂の申請があり、申請書の通り承認した。
- 2) 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)
1月IRBにて海外での措置報告があり、「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、同意説明文書の改訂の必要性について再度責任医師に確認すること。)としたことに対し、治験依頼者及び責任医師より、本情報内容に対応して同意説明文書および治験実施計画書改訂の申請があり、申請書の通り承認した。
- 3) 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)
1月IRBにて海外での措置報告があり、「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、同意説明文書の改訂の必要性について再度責任医師に確認すること。)としたことに対し、治験依頼者及び責任医師より、本情報内容に対応して同意説明文書および治験実施計画書改訂の申請があり、申請書の通り承認した。
- 4) 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)

1月 IRB にて海外での措置報告があり、「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、同意説明文書の改訂の必要性について再度責任医師に確認すること。）としたことに対し、治験依頼者及び責任医師より、本情報内容に対応して同意説明文書および治験実施計画書改訂の申請があり、申請書の通り承認した。

審議結果：すべて承認

8. 中止・終了の報告について

- 1) ヤンセンファーマ(株) イトリゾール内用液 1%の使用成績調査 (270013)
終了
- 2) ヤンセンファーマ(株) イトリゾール内用液 1%の使用成績調査 (270050)
終了
- 3) 中外製薬(株) タルセバ錠の特定使用成績調査 (270061)
終了
- 4) 中外製薬(株) タルセバ錠の特定使用成績調査 (270062)
終了
- 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)
終了
- 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)
終了
- 7) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験 (270055)
終了
- 8) エーザイ(株) E2020 の第Ⅱ相試験 (270056)
終了

審議結果：すべて承認

なお、実施率の低い試験については状況報告を依頼することとした。

9. 開発の中止等の報告について

- 1) ヤンセンファーマ(株) 慢性難治性疼痛患者を対象とした JNS005 の第Ⅲ相試験 (250003)
製造販売承認の取得
- 2) ヤンセンファーマ(株) 慢性疼痛患者を対象とした JNS005 の第Ⅲ相試験 (260061)
製造販売承認の取得
- 3) 塩野義製薬(株) LY248686 の第Ⅱ相試験
製造販売承認の取得
- 4) 塩野義製薬(株) LY248686 の第Ⅱ相試験
製造販売承認の取得
- 5) 塩野義製薬(株) うつ病、うつ状態患者を対象とした LY248686 の第Ⅲ相試験
製造販売承認の取得 (99019)
- 6) 田辺三菱製薬(株) 乾癬患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (260027)
製造販売承認の取得

審議結果：すべて承認

10. 治験の実施状況報告について

治験（製造販売後臨床試験）を継続して行うことの妥当性について審議した。

- 1) 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)
- 2) (財)化学及血清療法研究所 GGSの第Ⅱ相試験 (260016)
- 3) 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)
- 4) 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)
- 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) アストラゼネカ(株) AZD2171の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (270033)
- 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) 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)
- 10) 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)
- 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 (280026)
- 12) 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)
- 13) 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)
- 14) 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)
- 15) 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)
- 16) 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)
- 17) 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)
- 18) 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)
- 19) 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)
- 20) 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)
- 21) (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)
- 22) 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)
- 23) (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)
- 24) 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)
- 25) 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)
- 26) 参天製薬(株) DE-105の第Ⅱ相試験 (290042)
- 27) 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)
- 28) 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)

審議結果：28件すべて承認

1 1. その他の報告

- 1) 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 2) 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
- 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 (280027)
治験実施計画書の軽微変更
- 4) 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)
治験実施計画書および症例報告書(見本)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

審議結果：すべて承認

1 2. 逸脱の報告について

- 1) 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)
- 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)
- 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)

審議結果：すべて承認

1 3. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告 6 件

審議結果：すべて承認

1 4. 臨床研究保険の加入見積もりについて

治験事務局から、抗がん剤及びこれに準ずる化合物を被験薬とする場合の、臨床研究保険の手続き方法について、資料に基づき説明があり、審議の結果、治験事務局案のとおり承認した。

審議結果：承認

1 5. IRB 委員について

委員長から平成 22 年 4 月より、神谷晃委員を「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規則」第 3 条第 1 項第 5 号による、委員会が必要と認める委員としたい旨の提案があり、審議の結果承認された。

審議結果：承認