

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成 2 2 年 3 月 2 4 日

委員会等名称	第 2 9 1 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 2 年 3 月 2 4 日 1 4 時 0 0 分～1 5 時 2 0 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、神田、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 I R B 「修正の上承認」の迅速審査の報告 (3) 変更 (4) 中止・終了 (5) 実施状況報告 (6) 厚労科研のための利益相反審査 (7) 重篤な有害事象の報告 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 1 0. その他 1 1. 前回 I R B 「修正の上承認」に対する報告について 1 2. 利益相反の審査について 1 3. I R B 委員及び副委員長について 		
議 事 要 旨	別紙のとおり		
備 考	次回委員会（予定） 第 2 9 2 回 平成 2 2 年 4 月 2 8 日（水）1 4 時 0 0 分～		

別紙：議事要旨（第291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) (株)ヤクルト本社 エルプラット®注射用 50 mg、100 mg、エルプラット®点滴静注液 50 mg、100 mg の特定使用成績調査（201001）
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)ヤクルト本社 エルプラット®注射用 50 mg、100 mg、エルプラット®点滴静注液 50 mg、100 mg の特定使用成績調査（201002）
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) アステラス製薬(株) ██████████ 特定使用成績調査（201003）
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
- 4) (財)化学及血清療法研究所 多発性硬化症患者を対象とした GGS の第Ⅲ相試験（201004）
治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 5) 中外製薬(株) XEROX、XEROX+アバスチンの特定使用成績調査（201005）
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
- 6) 塩野義製薬(株) レミナロン注射用 500ml の副作用・感染症報告（201006）
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
- 7) 田辺三菱製薬(株) レミケード点滴静注用 100 の特定使用成績調査（201007）
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：コメント付き承認
調査期間終了後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。
- 8) 塩野義製薬(株) ドブトレックスキット点滴静注用 600mg の副作用・感染症報告（201008）
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
- 9) 旭化成ファーマ(株) フリバス錠の使用成績調査（201009）
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
- 10) エーザイ(株) ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml の特定使用成績調査（201010）

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：コメント付き承認

調査期間終了後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。

また、皮膚科学会が報告するデータとしての使用は許可しない。

1 1) 塩野義製薬(株) レミナロン注射用 500ml の副作用・感染症報告 (201011)

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	6 件	承認
(2) 前回 I R B 「修正の上承認」 の迅速審査の報告	4 件	承認
(3) 変更	8 1 件	承認
(4) 中止・終了	9 3 件	承認
(5) 実施状況報告	2 3 5 件	承認
(6) 厚労科研のための利益 相反審査	1 件	承認
(7) 重篤な有害事象の報告	1 件	承認

(1) 新規

- 1) 申請診療科名 第二内科 修正の上承認
急性重症心不全患者に対する塩酸ランジオロールの心機能改善効果を明らかにする
ための研究
- 2) 申請診療科名 造血制御学講座 承認
臍帯血移植後に発症する臍帯血由来白血病の調査および遺伝子解析
- 3) 申請診療科名 第一内科 コメント付き承認
悪性胆道狭窄に対する Covered metallic stent 下端の留置位置に関する多国間、多
施設無作為化比較試験～胆管内留置と十二指腸内留置の比較検討～
Prospective randomized trial comparing covered metal stents placed above and
across the sphincter of Oddi in malignant biliary obstruction: A
multi-nation, multi-center study (RaMM-B0 Study)
- 4) 申請診療科名 精神科神経科 修正の上承認
発作時脳波を用いた急性期 m-ECT 治療アルゴリズム作成の検討
- 5) 申請診療科名 第二内科 承認
冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬 (プロブコール) の血管イベント発症の
二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究<ランダム化比較臨床試験
Probucol Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE)
- 6) 申請診療科名 看護部 承認
電子カルテのシステム変更における外来棟看護師のストレスについての分析

(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 解剖学 承認
 神経変性疾患、精神疾患の易罹患者に関する huntingtin 関連蛋白質 (HAP1) 遺伝子の SNPs 機能解析
 (平成 22 年 2 月 26 日(金)実施：承認)
- 2) 申請診療科名 神経内科 承認
 神経変性疾患、精神疾患の易罹患者に関する huntingtin 関連蛋白質 (HAP1) 遺伝子の SNPs 機能解析
 (平成 22 年 2 月 26 日(金)実施：承認)
- 3) 申請診療科名 精神科神経科 承認
 神経変性疾患、精神疾患の易罹患者に関する huntingtin 関連蛋白質 (HAP1) 遺伝子の SNPs 機能解析
 (平成 22 年 2 月 26 日(金)実施：承認)
- 4) 申請診療科名 保健学科 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
 (平成 22 年 3 月 15 日(月)実施：承認)

(3) 変更申請

審議結果：81件 すべて承認

うち、平成 21 年度以降新規申請の研究（新指针对応）に対する変更申請分は以下の 17 件

	診療科	課題名
1	泌尿器科	前立腺肥大症患者における植物製剤の有効性に関する臨床試験
2	看護部	栄養チューブ内の細菌汚染に対する酢水充填効果
3	看護部	局所麻酔下で手術を受ける患者の術前不安に関する実態調査
4	看護部	直達喉頭鏡手術後の沈黙療法中のストレス緩和
5	脳神経外科	99mTc-ECD SPECT による深部皮質下白質病変を有する患者の予後評価に関する研究
6	眼科	アカントアメーバ角膜炎の動向に関する分子疫学研究
7	第三内科	2 型糖尿病合併高コレステロール血症患者に対するエゼチミブとスタチンとの併用療法の有用性の検討
8	眼科	自動精製機を用いて精製した血清の生化学的検討
9	眼科	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
10	第一内科	肝硬変患者に対する有酸素運動が栄養状態、糖・蛋白・脂質代謝に与える影響に関する検討

11	当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの代理審査	原発開放隅角緑内障／高眼圧症患者を対象としたラタノプロストからタフルプロストへの切り替えによる治療効果の検討
12	看護部	産後 2～3 か月の母親の抱える思い
13	看護部	術後安静中の喫煙患者の、禁煙によるストレスとその対処行動
14	看護部	人工膝関節全置換術術後患者に対する冷罨法による除痛の効果
15	看護部	自己管理チェックシートを用いた心不全増悪因子に対する指導の心不全再発予防効果
16	精神科神経科	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
17	看護部	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

(4) 中止・終了報告

審議結果：93件 すべて承認

うち、平成21年度以降新規申請の研究（新指针对応）に対する中止・終了報告は以下の32件

	診療科	課題名
1	先進救急医療センター	重症患者における心拍変動のモニタリングに関する研究
2	先進救急医療センター	集中治療患者における発熱と解熱薬に関する二国間多施設観察研究(FACE study)
3	看護部	喉頭摘出術後のボディイメージに主眼を置いた退院指導パンフレットの有効性の評価
4	看護部	術後の腸蠕動運動促進の援助への取り組み～ガム咀嚼を取り入れて～
5	看護部	シミュレーションレンズを用いた模擬視覚障害体験～緑内障患者家族に対して～
6	看護部	間歇型 CO 中毒発症患者を支える家族への援助
7	看護部	退院後の口腔ケアの現状
8	看護部	手術を受ける患児へのプレパレーションの効果
9	看護部	小児気管支喘息患児をもつ母親および家族に対する指導用パンフレットの検討
10	看護部	隔離拘束患者アセスメントシート作成の有効性
11	看護部	教育入院を受けた糖尿病患者の退院前の思い
12	看護部	腹膜透析導入患者の有効な指導を目指した取り組み
13	看護部	術式から起こる可能性のある嚥下機能障害に対する関わり～間接的嚥下訓練指導マニュアルの作成～

14	第一外科	続発性リンパ浮腫治療における低出力体外衝撃波療法の安全性および有効性に関する試験
15	看護部	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
16	看護部	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
17	看護部	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
18	看護部	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
19	看護部	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
20	看護部	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～
21	看護部	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
22	看護部	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
23	看護部	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～
24	看護部	皮膚科における術前パンフレットの作成
25	脳神経外科	くも膜下出血後の脳血管攣縮に対する前向き実態調査
26	看護部	前立腺全摘出術を受けられる患者へのパンフレット・マニュアルを用いた骨盤底筋体操指導の検討
27	看護部	電子カルテを用いた看護師とリハビリテーション部との連携
28	看護部	排泄物における効果的な消臭方法の分析
29	看護部	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-
30	精神科神経科	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
31	看護部	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
32	看護部	限局性前立腺癌患者の治療選択支援に関する考察

(5) 実施状況報告

審議結果：235件 すべて承認

うち、平成21年度以降新規申請の研究（新指针对応）に対する実施状況報告分は以下の52件

	診療科	課題名
1	泌尿器科	前立腺肥大症患者における植物製剤の有効性に関する臨床試験

2	泌尿器科	T1G3 膀胱癌に対する二次腫瘍切除における蛍光膀胱鏡併用 TURBT 治療と非併用 TURBT 治療のランダム化比較試験
3	第一内科	肝細胞癌治療後の再発診断—ガドキセト酸ナトリウム造影 MRI と造影 CT の前向きランダム化比較試験(2)
4	泌尿器科	前立腺癌の内分泌療法に関する実態調査
5	看護部	消化器患者の術後譫妄予防に対するガム咀嚼の効果
6	看護部	栄養チューブ内の細菌汚染に対する酢水充填効果
7	臨床検査医学講座(遺伝診療部)	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
8	神経内科	Bickerstaff 型脳幹脳炎の病態解明に向けた研究
9	看護部	「肝・胆道系疾患患者の掻痒感による苦痛に対するアロマと保湿クリームの効果
10	看護部	局所麻酔下で手術を受ける患者の術前不安に関する実態調査
11	耳鼻咽喉科	感覚器障害戦略研究・聴覚障害 聴覚障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究
12	第二内科(検査部)	心臓再同期療法適応診断におけるスペックルトラッキング法の有用性評価に関する試験
13	第一外科	消化器腫瘍症例における血管内皮前駆細胞と血管新生因子が癌進展に与える影響に関する検討
14	看護部	服薬管理の背景からの一考察～透析患者にとってリン・カルシウムとは～
15	先進救急医療センター	心肺蘇生中の血管内容量動態についての研究
16	看護部	直達喉頭鏡手術後の沈黙療法中のストレス緩和
17	第二外科	標準療法不応大腸癌に対する新規エピトープペプチドカクテル療法と CpG-ODN の併用効果を検討する多施設共同第 I / II 相臨床試験
18	脳神経外科	^{99m} Tc-ECD SPECT による深部皮質下白質病変を有する患者の予後評価に関する研究
19	眼科	アカントアメーバ角膜炎の動向に関する分子疫学研究
20	脳神経外科	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
21	整形外科	人工関節登録制度の確立

22	地域医療学	一般住民における健康水準と社会経済的背景の関連に関する疫学調査
23	第二内科	植込み型除細動器(ICD)および植込み型除細動付き心臓同期療法(CRT-D)を施行された患者の生活の質と不安についてアンケート調査
24	第三内科	2型糖尿病合併高コレステロール血症患者に対するエゼチミブとスタチンとの併用療法の有用性の検討
25	眼科	自動精製機を用いて精製した血清の生化学的検討
26	歯科口腔外科	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
27	第二外科	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
28	脳神経外科	超音波造影剤を用いた脳神経外科術中超音波の研究
29	地域医療学	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
30	看護部	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
31	眼科	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
32	第一内科	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
33	生化学第一(第二外科)	肝細胞がんのプロテオームバイオマーカー探索
34	神経内科	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
35	第二病理	撮像素子を用いた病理標本蛍光撮像画質の評価
36	歯科口腔外科	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
37	整形外科	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
38	第一内科	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
39	第一内科	肝硬変患者に対する有酸素運動が栄養状態、糖・蛋白・脂質代謝に与える影響に関する検討
40	第一内科	ファイブロスキャンを用いた食道静脈瘤診断に関する検討
41	当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対す	原発開放隅角緑内障／高眼圧症患者を対象としたラタノプロストからタフルプロストへの切り替えによる治療効果の検討

	る他院からの代理審査	
42	第一内科	非アルコール性脂肪性肝疾患に対する██████████および██████████の肝機能改善作用の比較検討
43	第一内科	簡易型睡眠脳波計を用いた肝疾患患者の脳波所見に関する検討
44	看護部	産後2～3か月の母親の抱える思い
45	看護部	脊椎術後患者に対する退院指導への取り組み
46	小児科	末梢血単球における thymic stromal lymphopoietin(TSLP)のアレルギー病態への関与に関する研究
47	看護部	外泊訓練後に他職種との連携を試みることが退院後の生活に及ぼす効果について
48	看護部	人工膝関節全置換術術後患者に対する冷罨法による除痛の効果
49	看護部	自己管理チェックシートを用いた心不全増悪因子に対する指導の心不全再発予防効果
50	第一内科	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
51	看護部	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
52	看護部	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

(6) 厚生労働科研申請のための倫理審査

- 1) 申請診療科名 第一内科 承認
 骨髄および脂肪由来細胞を用いた次世代型肝臓再生・修復（抗繊維化）療法の開発研究

(7) 臨床研究中の当院で発生した重篤な有害事象に関する報告

審議結果：1件 承認

3. 症例報告について

- 1) 申請診療科 看護部 承認
 栄養評価にSGA・ODAを導入したことによる効果の検討

- 2) 申請診療科 精神科神経科 承認
 Fronto-limbic Abnormalities in a Patient with Compulsive Hoarding: A ^{99m}Tc-ECD SPECT Study

4. 迅速審査の報告について

- 1) 臨床研究の変更申請
(平成 22 年 3 月 1 日 (月) 実施：承認)
- 2) 臨床研究「川崎病がソマゴ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 22 年 3 月 18 日 (木) 実施：承認)
- 3) アステラス製薬(株) XXXXXXXXXX 特定使用成績調査 (260011)
人事異動に伴う特定使用成績調査の責任医師、分担医師の変更
(平成 22 年 2 月 25 日 (木) 実施：承認)
- 4) 科研製薬(株) ベラサス LA 錠 60 μ g の特定使用成績調査 (280030)
人事異動に伴う特定使用成績調査の責任医師、分担医師の変更
(平成 22 年 3 月 25 日 (木) 実施：承認)
- 5) エーザイ(株) ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL の使用成績調査(全例調査)
(280041)
人事異動に伴う使用成績調査の責任医師、分担医師の変更
(平成 22 年 3 月 25 日 (木) 実施：承認)
- 6) 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)
人事異動に伴う特定使用成績調査の責任医師、分担医師の変更
(平成 22 年 3 月 25 日 (木) 実施：承認)
- 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)
当院で発生した重篤な有害事象 (第 3 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 3 月 19 日 (金) 実施：承認)
- 8) ファイザー(株) セララ錠の使用成績調査 (280059)
人事異動に伴う使用成績調査の責任医師、分担医師の変更
(平成 22 年 2 月 25 日 (木) 実施：承認)
- 9) 旭化成ファーマ(株) ブレディニン錠の使用成績調査 (290021)
人事異動に伴う使用成績調査の責任医師、分担医師の変更
(平成 22 年 2 月 25 日 (木) 実施：承認)
- 10) 第一三共(株) ベプリコール錠 50 mg の使用成績調査 (290044)
人事異動に伴う使用成績調査の責任医師、分担医師の変更
(平成 22 年 2 月 25 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) 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) 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) 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)
- 5) 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)
- 6) 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)
- 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) 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)
- 9) バイエル薬(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)
- 10) 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)
- 11) 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)
- 12) 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)
- 13) 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)
- 14) 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)
- 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 (280027)
- 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) 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)
- 18) 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)
- 19) 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)
- 20) 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)
- 21) アストラゼネカ(株) AZD2171 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (270033)
- 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) 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)

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9)、19) の2件：承認

6. 実施計画等の変更について

- 1) 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)
症例数の追加
- 2) ノバルティスファーマ(株) エクジェイド懸濁用錠の使用成績調査 (280028)
症例数の追加
- 3) 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)
人事異動に伴う治験分担医師の変更
- 4) 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)
人事異動に伴う特定使用成績調査責任医師の変更
- 5) 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)
人事異動に伴う特定使用成績調査責任医師の変更
- 6) 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
- 7) 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)
人事異動に伴う治験分担医師の変更
- 8) ジェンザイムジャパン(株) サイモグロブリン点滴静注用 25 mgの使用成績調査 (290047)
人事異動に伴う使用成績調査分担医師の変更
- 9) 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
- 1 0) (株)JIMRO アダカラムの使用成績調査 (クローン病) (290015)
人事異動に伴う使用成績調査責任医師および分担医師の変更
- 1 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)
治験実施計画書の改訂
- 1 2) エーザイ(株) ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL の使用成績調査(全例調査) (280042)
人事異動に伴う使用成績調査責任医師の変更
- 1 3) 帝人ファーマ(株) 献血ベニロンー I の使用成績調査 (290016)
人事異動に伴う使用成績調査責任医師の変更
- 1 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 (280026)
人事異動に伴う治験責任医師および分担医師の変更
- 1 5) 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)

人事異動に伴う治験責任医師および分担医師の変更

- 1 6) 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)
人事異動に伴う特定使用成績調査責任医師の変更
- 1 7) 千寿製薬(株) タリムス点眼液 0.1%の使用成績調査 (280073)
人事異動に伴う使用成績調査責任医師および分担医師の変更
- 1 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 Y 170053) の
第Ⅲ相試験 (270041)
治験実施計画書および治験薬概要書の改訂
- 1 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 Y 170053) の
第Ⅲ相試験 (270042)
治験実施計画書および治験薬概要書の改訂
- 2 0) 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)
人事異動に伴う製造販売後臨床試験責任医師および分担医師の変更
- 2 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)
治験実施計画書の改訂
- 2 2) 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)
人事異動に伴う治験責任医師、分担医師の変更および同意説明文書の改訂
- 2 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)
経費の追加
- 2 4) 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)
治験薬概要書の改訂
- 2 5) 日本製薬(株) 献血グロベニン-I-ニチヤク (室温保存品) の使用成績調査 (280067)
人事異動に伴う使用成績調査分担医師の変更
- 2 6) 日本製薬(株) 献血グロベニン-I-ニチヤク (天疱瘡) の使用成績調査 (280068)
人事異動に伴う使用成績調査分担医師の変更
- 2 7) 田辺三菱製薬(株) レミケード点滴静注用 1 0 0 の使用成績調査 (ベーチェット病)
(260060)
人事異動に伴う使用成績調査の責任医師および分担医師の変更
- 2 8) タキロン(株) スーパーフィクソープ MX 3 0 ・スーパーフィクソープ MX 4 0 の使用成績
調査 (280040)
人事異動に伴う使用成績調査責任医師および分担医師の変更

審議結果：すべて承認

7. 逸脱の報告について

- 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) 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)

審議結果：すべて承認

8. 中止・終了の報告について

- 1) 日本メディカルマテリアル(株) 人工股関節ステム910シリーズの使用成績調査 (240027)
終了
- 2) 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)
終了
- 3) 科研製薬(株) フィブラストスプレーの市販後臨床試験 (追加調査) (290051)
終了
- 4) 千寿製薬(株) SNJ-1656 の第Ⅱ相試験 (290027)
終了
- 5) バイエル薬品(株) ベタフェロン皮下注の使用成績調査 (230006)
終了
- 6) 田辺三菱製薬(株) ウルソ錠の使用成績調査 (C型慢性肝疾患における肝機能の改善) (270023)
終了
- 7) バイエル薬品(株) シプロキササン注の特定使用成績調査 (270058)
終了
- 8) 旭化成ファーマ(株) ブレディニン錠の特定使用成績調査 (260019)
終了

審議結果：すべて承認

9. 開発の中止等の報告について

- 1) ノボノルディスクファーマ(株) 2型糖尿病患者を対象とした NNC 90-1170 の第Ⅲ相試験 (260041)
製造販売承認の取得

10. その他の報告について

- 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)

治験実施計画書の軽微変更

- 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 3) 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
- 4) 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)
個人情報を含む業務用パソコンならびに USB メモリー紛失について
- 5) 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 6) 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
- 7) 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

審議結果：すべて承認

1 1. 前回 IRB 修正の上承認事項について

- 1) 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)
平成 22 年 2 月 IRB にて治験薬概要書改訂の申請があり、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。）としたことに対し、治験依頼者および責任医師より、今回の治験薬概要書改訂に伴い新たに同意説明文書に記載すべき内容はないと判断する旨の報告書の提出があり、報告書の通り承認した。

審議結果：承認

1 2. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告 9 件

審議結果：すべて承認

1 3. IRB 委員及び副委員長について

委員長から平成 22 年 4 月より、委員である薬剤部長（官職指定）神谷 晃が定年退職と

なり、薬剤部長事務取扱の病院長代理 岡 正朗に委員として依頼するところであるが、GCP上医療機関の長は審議に参加することは出来ないため欠員とする。また、薬剤部長は副委員長であったため、副委員長を選任する必要があるため、委員の互選により梅本誠治委員を副委員長とすることが承認された。

さらに、治験薬管理者は薬剤部長であるが、不在のため薬剤部長事務代理の附属病院長事務代理である岡 正朗となるが、岡教授は薬剤師ではないため、治験薬管理者として薬剤部尾家重治准教授を指名することの是非について諮られ承認された。

審議結果：承認