

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成 22 年 4 月 28 日

委員会等名称	第 292 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 4 月 28 日（14 時 00 分～15 時 25 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、神田、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	<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) その他 3. 迅速審査の報告について 4. 医薬品・有害事象報告について 5. 実施計画等の変更について 6. 逸脱の報告について 7. 中止・終了の報告について 8. その他 9. 緊急の危険回避のための逸脱報告について 10. 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 293 回 平成 22 年 5 月 26 日（水）14 時 00 分～		

別紙：議事要旨（第292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) 味の素製薬(株) ヘパリンナトリウム注N「味の素」の副作用・感染症報告(201012)
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) ヤンセンファーマ(株) JNS024ERの第Ⅱ相試験(201013)
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
- 3) ファイザー(株) ジェノトロピンの特定使用成績調査(201014)
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) ファイザー(株) マクジェン硝子体内注射用キット0.3mgの特定使用成績調査(201015)
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
- 5) ノバルティスファーマ(株) ゴレア皮下注用の特定使用成績調査(201016)
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
投与開始から2年目及び3年目のアンケート調査は、調査内容及び目的が不明なため、本院においては実施しない。
- 6) グラクソ・スミスクライン(株) ラミクタール錠の使用成績調査(201017)
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
- 7) 日本アルコン(株) AL-43546の第Ⅱ相試験(201018)
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
- 8) 明治製菓(株) ワイドシリン細粒200/メイアクトMS小児用細粒10%の製造販売後の副作用・感染症報告(201019)
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 | 15件承認、 | | |
| | 修正の上及びコメント付き承認1件 | | |
| (2) 前回IRB「修正の上承認」 | | | |
| | の迅速審査の報告 | 2件 | 承認 |
| (3) 変更 | | 11件 | 承認 |
| (4) 中止・終了 | | 14件 | 承認 |

(5) 実施状況報告	1 件 承認
(6) その他	1 件 承認

(1) 新規

- | | |
|---|----------------|
| 1) 申請診療科名 泌尿器科
腎細胞癌有転移症例に対する Sunitinib, Sorafenib クロスオーバー, ランダム化試験 | 承認 |
| 2) 申請診療科名 病理形態学講座
全身性 AL アミロイドーシスにおける apolipoprotein E4 の共存頻度についての検討 | 承認 |
| 3) 申請診療科名 第一内科
癌性疼痛に対する超音波ガイド下腹腔神経叢ブロック (EUS-CPN) と直接腹腔神経節ブロック (EUS-CGN) の除痛効果に関するランダム化多施設第 II 相試験 | 承認 |
| 4) 申請診療科名 第二外科
Stage II / III 胃癌治癒切除症例における予後因子および TS-1 術後補助化学療法の効果予測因子の探索的研究 (ACTS-GC バイオマーカー研究) | 承認 |
| 5) 申請診療科名 第二外科
Stage IIIb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第 III 相試験 | 承認 |
| 6) 申請診療科名 看護部
手足症候群に対する県内共通パンフレットの有用性の検討 | 承認 |
| 7) 申請診療科名 精神科神経科
ADHD の病態解明にむけての研究 | 修正の上及びコメント付き承認 |
| 8) 申請診療科名 第二外科
大腸癌における PSK 有効症例指標の探索に関する無作為化比較試験 | 承認 |
| 9) 申請診療科名 放射線科
PS 不良の進行・再発肺腺癌に対するエルロチニブの有効性と安全性についての検討
-Phase II study- | 承認 |
| 10) 申請診療科名 放射線科
高齢者の進行・再発非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性と安全性についての検討
-Phase II study- | 承認 |
| 11) 申請診療科名 放射線科
Dual energy CT を用いた lung blood volume image と肺血流シンチグラムとによる微小肺循環の描出 | 承認 |
| 12) 申請診療科名 第二外科
EGFR 陽性及び KRAS・BRAF 野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対する FOLFOX 又は XELOX+Cetuximab 併用療法の第 II 相試験 | 承認 |
| 13) 申請診療科名 第二外科 | 承認 |

進行・再発膵癌に対する新規エピトープペプチドカクテル療法と Gemcitabine 療法の併用効果を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

- 1 4) 申請診療科名 産科婦人科 承認
プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma (上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん)におけるリポソーム化ドキソルビシン (P1D) 50mg/m² に対する P L D 40
- 1 5) 申請診療科名 第二外科 承認
胃癌・結腸癌開腹手術患者に対する術前術後免疫増強健康食品 (GPS) 摂取の効果に関する無作為化第 2 相比較試験
- 1 6) 申請診療科名 第二内科 承認
冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 Randomized Evaluation of Aggressive or Moderate Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery Disease [REAL-CAD]

(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 精神科神経科 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
(平成 22 年 3 月 31 日 (水) 実施：承認)
- 2) 申請診療科名 第一内科 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)
(前回 IRB 「コメント付き承認」に対し、平成 22 年 4 月 14 日 (水) 修正報告書の提出あり：承認)

(3) 変更申請

審議結果：11 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 3 件

- 1) 申請診療科名 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
- 2) 申請診療科名 看護部
外泊訓練後に他職種との連携を試みることで退院後の生活に及ぼす効果について
- 3) 申請診療科名 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 (2)

(4) 中止・終了

審議結果：14 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・終了報告分は以下の 3 件

- 1) 申請診療科 第二外科（終了）
手術部位感染（SSI:Surgical Site Infection）が与える在院日数と直接医療費への影響の調査研究
- 2) 申請診療科 薬剤部（終了）
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) 申請診療科 第三内科（終了）
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

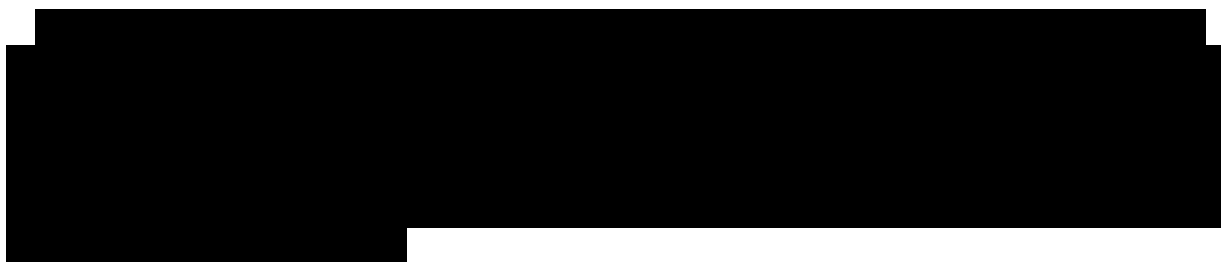
(5) 実施状況報告

審議結果：1 件承認（平成 21 年度以降新規申請の研究（新指针对応））

- 1) 申請診療科 第二外科
健常人と原発性乳癌患者、進行再発乳癌患者における遺伝子多型(CFTR)の発現頻度の検討

(6) その他

継続審査等を実施していない臨床研究等に対する今後の対応について



3. 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 31 日（水）実施：承認）
- 2) 臨床研究の実施状況報告
（平成 22 年 3 月 31 日（水）実施：承認）
- 3) 臨床研究の実施状況報告

(平成 22 年 3 月 31 日 (水) 実施：承認)

4) 臨床研究の実施状況報告

(平成 22 年 3 月 31 日 (水) 実施：承認)

5) 臨床研究「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」の実施状況報告

(申請診療科名 精神科神経科)

(平成 22 年 3 月 31 日 (水) 実施：承認)

6) 臨床研究の実施状況報告

(平成 22 年 3 月 31 日 (水) 実施：承認)

7) 臨床研究の変更申請

(平成 22 年 3 月 31 日 (水) 実施：承認)

8)



9) 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 1 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 4 月 13 日 (火) 実施：承認)

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)

治験分担医師の変更

(平成 22 年 4 月 23 日 (金) 実施：承認)

審議結果：すべて承認

4. 医薬品・有害事象報告について

1) 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)

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 (270042)

3) アボット製薬(株) (旧ソルベイ製薬(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)

4) アボット製薬(株) (旧ソルベイ製薬(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)

- 5) アボット製薬(株) (旧ソルベイ製薬(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)
- 6) 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)
- 7) 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)
- 8) 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)
- 9) 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)
- 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) 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)
- 12) 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)
- 13) 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)
- 14) 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)
- 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 (280026)
- 16) 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)
- 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) (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)
- 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(LY170053)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(LY170053)の第Ⅲ相試験 (270042)
- 21) 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)
- 22) 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)

- 23) 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)
- 24) バイエル薬品(株) 発症後問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)
- 25) 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)
- 26) 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)
- 27) 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)
- 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)
- 29) 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)
- 30) 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)
- 31) 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)
- 32) 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)

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8)、9) の2件：承認

5. 実施計画等の変更について

- 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)
治験分担医師の変更
- 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 (280027)
治験分担医師の変更
- 3) 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)
使用成績調査分担医師の変更
- 4) ヤンセンファーマ(株) ベルケイド®注射用 3mg の特定使用成績調査 (260053)
特定使用成績調査分担医師の変更

- 5) 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)
特定使用成績調査分担医師の変更
- 6) (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)
治験分担医師の変更
- 7) (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)
治験実施計画書および治験薬概要書の改訂
- 8) 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
- 9) 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
- 1 0) 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 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)
同意説明文書の改訂
- 1 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)
治験分担医師の変更
- 1 3) 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)
治験実施計画書および治験薬概要書の改訂
- 1 4) 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)
治験分担医師の変更および同意説明文書の改訂
- 1 5) (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、同意説明文書および治験薬概要書の改訂
- 1 6) (財)化学及血清療法研究所 GGS の第Ⅱ相試験 (260016)
治験分担医師の変更
- 1 7) (財)化学及血清療法研究所 GGS の第Ⅱ相試験 (260016)
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
- 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 Y170053)
の第Ⅲ相試験 (270042)
治験実施計画書の改訂
- 1 9) 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)

治験薬概要書の改訂

- 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)
治験分担医師の変更
- 21) ヤンセンファーマ(株) イトリゾール注1%の使用成績調査(280043)
使用成績調査分担医師の変更
- 22) ヤンセンファーマ(株) イトリゾール注1%の使用成績調査(280020)
使用成績調査分担医師の変更
- 23) アボット製薬(株)(旧ソルベイ製薬(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、症例報告書および治験薬概要書の改訂

審議結果：すべて承認

6. 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) 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) 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)

審議結果：すべて承認

7. 中止・終了の報告について

- 1) アステラス製薬(株) ██████████ 使用成績調査(280072)
終了
- 2) アステラス製薬(株) ██████████ 使用成績調査(270002)
終了
- 3) 大鵬薬品工業(株) ティーエスワンカプセルの特定使用成績調査(ACTS-GC登録症例
の予後調査)(280017)
終了
- 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)
終了
- 5) ノボノルディスクファーマ(株) 注射用ノボセブンの使用成績調査(290006)

終了

- 6) 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)
終了

審議結果：すべて承認

8. 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) アボット製薬(株) (旧ソルベイ製薬(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
- 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 4) (財)化学及血清療法研究所 GGS の第Ⅱ相試験 (260016)、多発性硬化症患者を対象とした GGS の第Ⅲ相試験 (201004)
治験依頼者名の変更
- 5) 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)
治験責任医師の職名変更
- 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)
治験責任医師の所属変更
- 7) (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)
治験実施計画書の軽微変更
- 8) ヤンセンファーマ(株) JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)
院内ポスターの掲示依頼
- 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 (280026)
治験実施計画書の軽微変更
- 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 (280027)
治験実施計画書の軽微変更
- 11) アステラス製薬(株) ██████████ 特定使用成績調査 (201003)
特定使用成績調査分担医師の削除

- 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H L B I の第Ⅲ相試験
(270051)
治験実施計画書の軽微変更
- 1 3) 大日本住友製薬㈱ 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)
治験責任医師の所属変更
- 1 4) アボット製薬㈱(旧ソルベイ製薬㈱) 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)
治験依頼者名の変更
- 1 5) アボット製薬㈱(旧ソルベイ製薬㈱) 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)
治験実施計画書の軽微変更

審議結果：すべて承認

9. 緊急の危険回避のための逸脱報告について

- 1) ㈱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)

審議結果：承認

10. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告 17 件

審議結果：承認