

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成 2 2 年 5 月 2 6 日

委員会等名称	第 2 9 3 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 5 月 2 6 日 ( 1 4 時 0 0 分 ~ 1 5 時 1 0 分)		
開催場所	本館 6 階第二会議室		
委員名	出席者：谷田、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"> <li>1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について</li> <li>2. 臨床研究等の審査について <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 新規申請</li> <li>(2) 前回 I R B 「修正の上承認」の迅速審査の報告</li> <li>(3) 変更</li> <li>(4) 中止・終了</li> <li>(5) 実施状況報告</li> </ol> </li> <li>3. 迅速審査の報告について</li> <li>4. 医薬品・有害事象報告について</li> <li>5. 実施計画等の変更について</li> <li>6. 逸脱の報告について</li> <li>7. 中止・終了の報告について</li> <li>8. 開発の中止について</li> <li>9. その他</li> <li>1 0. 利益相反の審査について</li> </ol>		
議 事 要 旨	別紙のとおり		
備 考	次回委員会 (予定) 第 2 9 4 回 平成 2 2 年 6 月 2 3 日 (水) 1 4 時 0 0 分～		

別紙：議事要旨（第293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)ツムラ ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）の使用成績調査（201020）  
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) テバファーマスーティカル（株） Copolymer 1 の第Ⅱ相試験（201021）  
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) 大鵬薬品工業（株） ティーエスワンの特定使用成績調査（201022）  
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) 大鵬薬品工業（株） ティーエスワンの特定使用成績調査（201023）  
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) 大鵬薬品工業（株） ティーエスワンの特定使用成績調査（201024）  
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. 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、 |
|                   | 1件 | コメント付き承認、      |         |
|                   | 2件 | 修正の上及びコメント付き承認 |         |
| (2) 前回IRB「修正の上承認」 |    |                |         |
| の迅速審査の報告          | 2件 | 承認             |         |
| (3) 変更            | 4件 | 承認             |         |
| (4) 中止・終了         | 6件 | 承認             |         |
| (5) 実施状況報告        | 3件 | 承認             |         |

### (1) 新規

- |           |  |              |
|-----------|--|--------------|
| 1) 申請診療科名 | 神経内科                                   | 承認           |
|           | 自己免疫性神経疾患の病態解明に向けた研究                   |              |
| 2) 申請診療科名 | 脳神経外科                                  | 承認           |
|           | DT-ARG法、QSPECT解析を用いた脳循環検査の施設間再現性に関する検討 |              |
| 3) 申請診療科名 | 看護部                                    | コメント付き承認     |
|           | 急性期病院における退院調整の現状と実際                    |              |
| 4) 申請診療科名 | 看護部                                    | 修正及びコメント付き承認 |

看護師のラテックスに関するアンケート調査-具体的な知識向上を目指して-

- 5) 申請診療科名 第一外科 修正の上承認  
ANP/BNP 比と心房線維化の関係における左室充満圧の影響
- 6) 申請診療科名 病理形態学 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
- 7) 申請診療科名 眼科 修正及びコメント付き承認  
開放隅角緑内障および高眼圧症を対象としたラタノプロストと非選択的交感神経β遮断薬の2剤点眼からラタノプロストとチモロールマレイン酸の配合剤点眼への切り替えによる治療効果の検討
- 8) 申請診療科名 精神科神経科 承認  
幻覚妄想症状における分子生物学的基盤に関する研究
- 9) 申請診療科名 看護部 承認  
電子指示簿導入後の問題点と課題について
- 10) 申請診療科名 看護部 承認  
造血幹細胞移植を受けた患者の退院指導パンフレットの見直し～移植患者へのアンケート調査を通して～

(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  
ADHDの病態解明にむけての研究  
(平成22年5月6日(木)実施：承認)
- 2) 申請診療科名 第二内科 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  
(平成22年5月6日(木)実施：承認)

(3) 変更申請

審議結果：4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1件

- 1) 申請診療科名 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  
(3)

(4) 中止・終了

審議結果：6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 4 件

- 1) 申請診療科名 検査部（終了）  
AFP-L3%および PIVKAIII の新規測定機器「ミュータスワコー i30」の検討
- 2) 申請診療科名 検査部（終了）  
新規 HBV-DNA 定量キット「コバス TaqMan HBV オート v2.0」と現行法との比較検討
- 3) 申請診療科名 保健学科（中断）  
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 -
- 4) 申請診療科名 脳神経外科（終了）  
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

#### (5) 実施状況報告

審議結果：3 件すべて承認

#### 3. 迅速審査の報告について

- 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)  
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 5 月 7 日（金）実施：承認)

審議結果：承認

#### 4. 医薬品・有害事象報告について

- 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) 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) 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)
- 4) 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)
- 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 (LY170053) の第Ⅲ相試験 (270042)

- 6) 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)
- 7) 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)
- 8) 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)
- 9) 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)
- 10) 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)
- 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) 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)
- 13) アボット製薬(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)
- 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)
- 15) 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)
- 16) 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)
- 17) 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)
- 18) ヤンセンファーマ(株) JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)
- 19) 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)
- 20) 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)
- 21) 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)
- 22) 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21) の1件：承認

## 5. 実施計画等の変更について

- 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)  
同意説明文書の改訂
- 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)  
治験実施計画書および同意説明文書の改訂
- 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(株) クラゾセンタンの第Ⅱ相試験 (280071)  
治験実施計画書の改訂
- 5) (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)  
製造販売後臨床試験実施計画書の改訂
- 6) 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 $\mu$ g の使用成績調査 (270043)  
症例数の追加
- 7) 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)  
治験実施計画書の改訂
- 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)  
同意説明文書の改訂
- 9) (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)  
治験薬概要書の改訂
- 10) 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)  
治験実施計画書および治験薬概要書の改訂
- 11) 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)  
観察期脱落例に関する費用について
- 12) ファイザー 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)  
症例数の追加
- 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)  
同意説明文書の改訂

審議結果：すべて承認

6. 逸脱の報告について

- 1) (財)化学及血清療法研究所 GGSの第Ⅱ相試験 (260016)

審議結果：承認

7. 中止・終了の報告について

- 1) 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 (290039)  
終了

審議結果：承認

8. 開発の中止について

- 1) 参天製薬(株) ドライアイ患者を対象とした DE-089 点眼液の第Ⅲ相試験 (260028)  
製造販売承認の取得
- 2) 参天製薬(株) DE-089 点眼液の第Ⅱ相試験 (240054)  
製造販売承認の取得
- 3) ヤンセンファーマ(株) JNS019 (トピラマート) の第Ⅱ相試験 (270006)  
開発中止
- 4) ヤンセンファーマ(株) JNS019 (トピラマート) の第Ⅱ相試験 (270005)  
開発中止

審議結果：すべて承認

9. 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) 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)  
治験実施計画書の軽微変更
- 3) 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

- 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) 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)  
データモニタリング委員会からの勧告について
- 6) 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
- 7) 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)  
治験実施計画書の軽微変更
- 8) ファイザー(株)  
ワイス(株)との合併のお知らせ
- 9) ワイス(株)  
ファイザー(株)との合併のお知らせ

審議結果：すべて承認

#### 10. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告10件

審議結果：承認

その他の事項：

平成20年度以前、旧指針に該当する期間に申請があった臨床研究についての議事録公開について