

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成 2 2 年 6 月 2 3 日

委員会等名称	第 2 9 4 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 6 月 2 3 日（1 4 時 0 0 分～1 6 時 0 0 分）		
開催場所	本館 6 階第二会議室		
委員名	出席者：杉野、谷田、辻野、星野、伊藤、中村、藤本、酒木、 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) 実施状況報告</li> <li>(5) 中止・終了</li> <li>(6) 国内未承認治療の申請の迅速審査の報告</li> <li>(7) その他</li> </ol> </li> <li>3. 症例報告について</li> <li>4. 迅速審査の報告について</li> <li>5. 医薬品・有害事象報告について</li> <li>6. 実施計画等の変更について</li> <li>7. 逸脱の報告について</li> <li>8. 中止・終了の報告について</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 5 回 平成 2 2 年 7 月 2 8 日（水）1 4 時 0 0 分～		

別紙：議事要旨（第294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) サノフィ・アベンティス(株) プラビックス錠の使用成績調査(201025)  
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：保留  
連続症例登録票の使用目的等について確認し、改めて審議することとする。
- 2) ノバルティスファーマ(株) アフィニトール錠5mgの特定使用成績調査(201026)  
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  
当院に転院してくる以前の医療機関情報(転院元情報)については提供しない。
- 3) バイエル薬品(株) シプロキサソンの特定使用成績調査(201027)  
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) ノバルティスファーマ(株) ルセンティス硝子体内注射液の特定使用成績調査(201028)  
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：保留  
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会の意見を確認した上で再審議とする。

## 2. 学内臨床研究等について

(1) 新規	23件	承認	19件
		修正の上承認	4件
(2) 前回IRB「修正の上承認」 の迅速審査の報告			3件 承認
(3) 変更			31件 承認
(4) 実施状況報告			25件 承認
(5) 中止・終了			9件 承認
(6) 国内未承認薬の迅速審査の報告			1件 承認
(7) その他			1件 承認

### (1) 新規申請

- 1) 申請診療科名 造血制御学  
造血細胞移植医療の全国調査 承認
- 2) 申請診療科名 第一外科  
ヒト心筋幹細胞の培養増殖と基礎研究への応用 承認
- 3) 申請診療科名 看護部  
効果的なICU入室オリエンテーションの実施にむけて-入室後患者・家族へのアンケート調査より- 承認

- 4) 申請診療科名 看護部 承認  
P A I Dを使用した糖尿病教育～患者主体の看護を目指して～
- 5) 申請診療科名 医療情報部 修正の上承認  
肝細胞癌スクリーニングにおける腫瘍マーカーの診断能についての疫学調査研究
- 6) 申請診療科名 看護部 承認  
心電図モニター装着による患者の身体的・精神的負担の実態調査
- 7) 申請診療科名 先進救急医療センター 承認  
重症患者のせん妄発症メカニズムの病態解明
- 8) 申請診療科名 看護部 修正の上承認  
7対1看護体制導入前後の職務満足度の変化から今後の看護管理のあり方を検討する
- 9) 申請診療科名 看護部 修正の上承認  
I C Uにおける褥瘡アセスメントの現状と課題
- 10) 申請診療科名 看護部 承認  
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方法の有用性の検討
- 11) 申請診療科名 看護部 承認  
看護師の禁煙に対する意識と禁煙指導の実態調査
- 12) 申請診療科名 看護部 承認  
助産師が行う胎児超音波検査に対する妊婦の期待
- 13) 申請診療科名 小児科 承認  
ヒトヘルペス属ウイルス感染症における中枢神経合併症の予後予測因子に関する研究
- 14) 申請診療科名 眼科 承認  
(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審査依頼)  
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
- 15) 申請診療科名 眼科 承認  
(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審査依頼)  
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
- 16) 申請診療科名 眼科 承認  
(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審査依頼)  
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

- 17) 申請診療科名 第二病理 承認  
抗癌作用に関する研究
- 18) 申請診療科名 放射線科 承認  
2管球CTを用いた冠動脈CT angiographyにおける低心拍症例での収縮期再構成の  
意義；多変量解析を用いて
- 19) 申請診療科名 第二内科 承認  
心疾患を有する心室頻拍症に対するダントロレンの安全確認試験
- 20) 申請診療科名 放射線部 承認  
Gd-EOB-DTPAを用いた肝臓MRI検査における肝細胞造影相での至適フリップ角の検討
- 21) 申請診療科名 放射線部 承認  
肺野における高速回転SPECTに関する研究<sup>-99m</sup>Tc-MAAシンチグラフィ -
- 22) 申請診療科名 第三内科 承認  
Wolfram症候群の実態把握および診断法確立のための調査研究
- 23) 申請診療科名 第一外科 修正の上承認  
肺切除後の残存肺の形態変化の評価

(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 眼科  
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  
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(2)  
(平成22年5月31日(月)実施：承認)
- 2) 申請診療科名 第一外科  
ANP/BNP比と心房線維化の関係における左室充満圧の影響  
(平成22年6月7日(月)実施：承認)
- 3) 申請診療科名 看護部  
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-  
(平成22年6月21日(月)実施：承認)

(3) 変更申請

審議結果：31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）に対する変更申請は以下の3件

- 1) 申請診療科名 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)

2) 申請診療科名 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多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (2)

3) 申請診療科名 眼科  
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(2)

#### (4) 実施状況報告

審議結果：31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は以下の1件

1) 申請診療科名 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多施設共同ランダム化並行群間比較試験

#### (5) 中止・終了報告

審議結果：9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1件

1) 申請診療科名 看護部（終了）  
退院支援に対する看護師の意識変容を目指した取り組み

#### (6) 国内未承認治療の申請の迅速審査の報告

1) 申請診療科 神経内科 承認  
[REDACTED]  
(平成22年6月21日(月)実施：承認)

#### (7) その他

1) 臨床研究・疫学研究の継続審査未手続きの研究について 承認

3. 症例報告について 1件 承認

1) 申請診療科 皮膚科 承認

verrucous skin lesions on the feet in diabetic neuropathy

#### 4. 迅速審査の報告について

- 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)  
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6月2日 (水) 実施: 承認)
- 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)  
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6月3日 (木) 実施: 承認)
- 3) 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)  
当院で発生した重篤な有害事象 (第4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6月4日 (金) 実施: 承認)
- 4) 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)  
当院で発生した重篤な有害事象 (第2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6月4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) 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) アストラゼネカ(株) AZD2171 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (270033)
- 4) ヤンセンファーマ(株) JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)
- 5) 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)
- 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 (270041)
- 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 (L Y 170053) の第Ⅲ相試験 (270042)
- 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) 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)
- 10) 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)
- 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)
- 12) 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)
- 13) 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)
- 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) 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)
- 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 (280026)
- 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 (280027)
- 18) 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)
- 19) 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)
- 20) 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)
- 21) ヤンセンファーマ(株) JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)
- 22) 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)
- 23) 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)
- 24) 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)
- 25) 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)
- 26) 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)

- 27) ファイザー㈱ 急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 (Apixaban) の第Ⅲ相試験 (290037)
- 28) 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)
- 29) ノバルティスファーマ㈱ 慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第Ⅲ相試験 (290013)

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 5)、29) の 2 件：承認

## 6. 実施計画等の変更について

- 1) 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
- 2) 第一三共㈱ 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分担医師の変更
- 3) ヤンセンファーマ㈱ NS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)  
治験実施計画書および同意説明文書の改訂
- 4) バイエル薬品㈱ 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
- 5) ユーシービージャパン㈱ 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
- 6) ヤンセンファーマ㈱ JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)  
治験分担医師の変更
- 7) 大日本住友製薬㈱ グロウジェクトの特別調査 (ターナー症候群・長期) (210013)  
契約者の変更およびそれに伴う調査実施要綱、調査票見本の改訂
- 8) ファイザー㈱ 急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 (Apixaban) の第Ⅲ相試験 (290037)  
治験分担医師の変更
- 9) 日本製薬㈱ 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)  
使用成績調査分担医師の変更
- 10) ノバルティスファーマ㈱ エクジェイド懸濁用錠の使用成績調査 (280028)  
実施要綱の改訂

- 1 1) 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)  
実施要綱の改訂
- 1 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)  
使用成績調査分担医師の変更
- 1 3) 田辺三菱製薬(株) バリキサ錠®450 mgの使用成績調査 (290041)  
症例数の追加
- 1 4) 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)  
症例数の追加
- 1 5) 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)  
使用成績調査分担医師の変更

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) 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

#### 8. 中止・終了の報告について

- 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 Y 170053)  
の第Ⅲ相試験 (270041)  
終了
- 2) (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)  
終了

審議結果：すべて承認

#### 9. その他の報告について

- 1) 日本アルコン(株) AL-43546 の第Ⅱ相試験 (201018)  
治験実施計画書の軽微変更
- 2) 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)

#### 治験実施計画書の軽微変更

- 3) ㈱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)  
緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱に関する通知
- 4) ヤンセンファーマ㈱ JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)  
治験実施計画書の軽微変更
- 5) 臨床研究保険について
- 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)  
治験責任医師所属・職名変更の報告
- 7) 萬有製薬㈱ 2型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 の第Ⅲ相試験 (280066)  
海外臨床試験において発見された治験薬包装ボトル (別ロット) の欠陥についての報告
- 8) 日本ビーシージー製造㈱ (201029)  
[redacted] 海外進出のための試験データ (病理検査データ含む) の使用について

審議結果： 8) 以外すべて承認

8) コメント付き承認; 契約を締結した上で、当該データを提供することとする。

#### 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