

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成 22 年 7 月 28 日

委員会等名称	第 295 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 7 月 28 日 (14 時 00 分～15 時 30 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、谷田、辻野、星野、伊藤、中村、藤本、酒木、神谷、日野田、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. 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) 国内未承認治療の申請の迅速審査の報告 (4) 変更 (5) 実施状況報告 (6) 中止・終了 (7) その他 2. 治験・臨床研究医薬品等の審査について 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. 開発の中止等の報告について 8. その他 9. 前回 I R B 「保留」の事項について 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 296 回 平成 22 年 8 月 25 日 (水) 14 時 00 分～		

別紙：議事要旨（第295回 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会）

1. 学内臨床研究等について	(1) 新規 承認 21件, 修正の上承認 1件 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	3件 承認
	(3) 国内未承認薬の迅速審査の報告	1件 承認
	(4) 変更	9件 承認
	(5) 実施状況報告	12件 承認
	(6) 中止・終了	2件 承認
	(7) その他	2件 承認

(1) 新規申請

1) 申請診療科名 検査部	修正の上承認
プロトロンビン時間測定用試薬「コアグピア PT-N」、活性化部分トロンボプラスチン時間測定用試薬「コアグピア APTT-N」の評価	
2) 申請診療科名 第一内科	承認
肝がんマーカーの性能評価検討	
3) 申請診療科名 看護部	承認
ICUにおけるエンゼルケアへの家族参加に対する看護師の意識調査	
4) 申請診療科名 泌尿器科	承認
進行性腎細胞癌患者に対する分子標的治療の有害事象・有効性と相関する遺伝子多型の探索	
5) 申請診療科名 集中治療部	承認
頸動脈ステント留置術の術後管理の検討	
6) 申請診療科名 看護部	承認
皮膚科の手術が患者に与えるボディイメージの変化についての調査	
7) 申請診療科名 看護部	承認
尿失禁改善術(TVT・TVM)を受けた患者に対する有効な退院指導の取り組み	
8) 申請診療科名 看護部	承認
救急初療室に搬送された患者家族の待機中のニードへのアプローチ～時間を定めた看護介入による患者家族の満足度の変化～	
9) 申請診療科名 看護部	承認
産婦人科病棟でのデスクカンファレンスのありかた	
10) 申請診療科名 看護部	承認
院内におけるエンゼルケアの現状	
11) 申請診療科名 泌尿器科	承認

夜間頻尿に対する CPAP の治療効果に関する臨床研究

- 1 2) 申請診療科名 脳神経外科 承認
2型糖尿病患者における糖尿病治療薬、塩酸ピオグリタゾン（アクトス）が脳循環動態に及ぼす影響に関する研究
- 1 3) 申請診療科名 看護部 承認
経尿道的膀胱腫瘍切除術(TUR-Bt)後の術後せん妄発症を分析する～効果的な術前介入を目指して～
- 1 4) 申請診療科名 看護部 承認
口蓋扁桃摘出術後の食事内容の検討
- 1 5) 申請診療科名 看護部 承認
クローン病患者の長期治療の継続を可能にする在宅支援のあり方について
- 1 6) 申請診療科名 看護部 承認
菌検査の結果を提示したことでの精神科病棟スタッフの手指衛生の意識と行動の変化―鍵の細菌培養検査を実施して―
- 1 7) 申請診療科名 看護部 承認
dd-TC 療法を受けている患者が外来化学療法に適応していくプロセス
- 1 8) 申請診療科名 脳神経外科 承認
日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 2
Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy2 (JR-NET2)
循環器病研究委託費 20 公-2 「カテーテルインターベンションの教育訓練システムの構築と有効性に関する研究」
- 1 9) 申請診療科名 精神科神経科 承認
造血幹細胞移植に伴ううつ状態予測因子についての研究
- 2 0) 申請診療科名 精神科神経科 コメント付き承認
安静時脳波 γ 波と精神作業中に出現する $Fm\theta$ の関係
- 2 1) 申請診療科名 看護部 承認
器械出し看護師の下肢疲労への介入-フットマッサージのセルフケア導入前後を比較して-
- 2 2) 申請診療科名 第二内科 承認
多列 CT を用いた冠動脈プラークの性状判定と冠動脈イベント発症との関連についての多施設・前向き追跡調査
- 2 3) 申請診療科名 第一外科 承認
心臓血管手術における術後心房細動に対するアンギオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB) の予防効果の検討

(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 看護部
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
(平成22年6月30日(水)実施:承認)
- 2) 申請診療科名 医療情報部
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調査研究
(平成22年6月30日(水)実施:承認)
- 3) 申請診療科名 第一外科
肺切除後の残存肺の形態変化の評価
(平成22年7月9日(金)実施:承認)

(3) 国内未承認治療の申請の迅速審査の報告

- 1) 申請診療科名 小児科 承認
川崎病ガンマグ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
(平成22年7月9日(金)実施:承認)

(4) 変更申請

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)に対する変更申請は以下の2件

- 1) 申請診療科名 第三内科
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(2)
- 2) 申請診療科名 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(2)

(5) 実施状況報告

審議結果:12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2件

- 1) 申請診療科名 小児科
臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究
- 2) 申請診療科名 小児科

第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究

(6) 中止・終了報告

審議結果：2件承認

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）
新生児のおむつかぶれ予防に対する撥水剤の有効性（2）

(7) その他

- 1) サリドマイド使用状況の報告 承認
- 2) 臨床研究等実施状況未提出研究について 承認

2. 治験・臨床研究医薬品等の審査について

(新規申請)

- 1) 日本ビーシージー製造(株) 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（201029）
申請書類に基づき審議した。
審議結果：承認
- 2) アボットジャパン(株) シナジス筋注用100mgの副作用・感染症報告（201030）
副作用・感染症報告依頼書に基づき審議した。
- 3) 日本製薬(株) 献血ノンスロン500、1500の特定使用成績調査（201031）
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) 中外製薬(株) ベガシス皮下注／コペガス錠の特定使用成績調査（201032）
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) 神経内科 F P F 3 0 0 の医師主導治験（201033）
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
- 6) エーザイ(株) イオメロン350の使用成績調査（201034）
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) 武田薬品工業(株) ベクティビックス点滴静注 100ml の特定使用成績調査 (201035)
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

- 8) 武田薬品工業(株) ベクティビックス点滴静注 100ml の特定使用成績調査 (201036)
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

3. 迅速審査の報告について

- 1) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
治験実施計画書の改訂、「治験実施に係わる読み替えの運用等について」
(平成 22 年 7 月 13 日 (火) 実施：「修正の上承認」)
コメント：依頼者自身の治験実施体制が整うまでは、新規患者のエントリーは実施しないこと
- 2) 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)
調査責任医師および分担医師の変更
(平成 22 年 6 月 30 日 (水) 実施：承認)

審議結果：迅速審査結果のとおり承認

4. 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) 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)
- 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)
- 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)
- 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) ヤンセンファーマ(株) JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)
- 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 (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) 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)
- 1 0) 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)
- 1 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)
- 1 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)
- 1 3) 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)
- 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)
- 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)
- 1 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)
- 1 7) 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)
- 1 8) 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)
- 1 9) 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)
- 2 0) 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)
- 2 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)
- 2 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)
- 2 3) 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)
- 2 4) 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)
- 2 5) ヤンセンファーマ(株) JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)
- 2 6) 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)

- 27) 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)
- 28) テバファーマシューティカル(株) Copolymer 1の第Ⅱ相試験(201021)
- 29) 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)
- 30) 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)
- 31) 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)
- 32) 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)

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)、12)、13)、16)の4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)
治験実施計画書および症例報告書の改訂
- 2) 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)
治験実施計画書の改訂
- 3) 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)
調査分担医師の変更
- 4) 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)
治験実施計画書および治験薬概要書の改訂
- 5) ヤンセンファーマ(株) JNS024ERの第Ⅱ相試験(201013)
治験薬概要書の改訂
- 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)
治験薬概要書の改訂
- 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)
治験薬概要書の改訂
- 8) (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)
同意説明文書の改訂

- 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 Y170053)の第Ⅲ相試験 (270042)
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)
治験実施計画書および同意説明文書の改訂
- 1 1) ファイザー(株) ジェノトロピンの特定使用成績調査 (201014)
症例数の追加
- 1 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®点滴静注用 50 mg、100 mgの特定使用成績調査 (201001)
調査分担医師の変更
- 1 3) 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)
調査分担医師の変更
- 1 4) 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)
調査分担医師の変更
- 1 5) 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
- 1 6) 科研製薬(株) ベラサス LA 錠 60 μ g の特定使用成績調査 (280030)
調査分担医師の変更
- 1 7) 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)
調査分担医師の変更
- 1 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)
治験薬概要書の改訂
- 1 9) 日本新薬(株) アムノレイク錠 2mg の使用成績調査 (250035)
調査分担医師の変更
- 2 0) 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)
調査分担医師の変更
- 2 1) 旭化成ファーマ(株) ブレディニン錠の使用成績調査 (290022)
調査分担医師の変更
- 2 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)
治験実施計画書および同意説明文書の改訂

- 23) テバファースーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
治験実施計画書の改訂

審議結果：すべて承認

6. 逸脱の報告について

- 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)
- 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HLBIの第Ⅲ相試験 (270051)

審議結果：すべて承認

7. 開発の中止について

- 1) 科研製薬(株) フィブラストスプレー市販後臨床試験 (210027)
再審査結果の通知
- 2) 藤本製薬(株) FPF1100 の第Ⅱ相試験 (240007)
開発中止 (開発権委譲のため)
- 3) 藤本製薬(株) FPF1100 の第Ⅱ相試験 (240026)
開発中止 (開発権委譲のため)
- 4) エーザイ(株) 非びらん性胃食道逆流症患者を対象としたE3810の第Ⅲ相試験(240032)
製造販売承認の取得
- 5) エーザイ(株) 非びらん性胃食道逆流症患者を対象としたE3810の第Ⅲ相試験(250001)
製造販売承認の取得

審議結果：すべて承認

8. 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/ON0-5435の第Ⅲ相試験(280066)
治験実施計画書の軽微変更
- 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)
治験実施計画書の軽微変更

- 4) 日本アルコン(株) AL-43546 の第Ⅱ相試験 (201018)
院内ポスター掲示依頼
- 5) 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
- 6) (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
- 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 Y170053)
の第Ⅲ相試験 (270042)
「新たな安全性情報の取り扱い変更のお知らせ」
- 8) 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
- 9) 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
- 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)
国内治験実施体制の変更

審議結果：すべて承認

9. 前回 I R B 「保留」の事項について

- 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)
6月 IRBにて新規申請があり、「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。)としたことに対し回答があり、申請の通り承認した。

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23件

審議結果：承認