

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成 22 年 8 月 25 日

委員会等名称	第 296 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 8 月 25 日 (14 時 00 分～15 時 00 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、杉野、谷田、辻野、星野、伊藤、中村、藤本、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 IRB「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) 症例報告について (6) 未承認治療の状況(結果)報告の方法について 2. 治験・臨床研究医薬品等の審査について 3. 医薬品・有害事象報告について 4. 実施計画等の変更について 5. 開発の中止等の報告について(他施設分含) 6. その他 7. 中止・終了の報告について 8. 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 297 回 平成 22 年 9 月 22 日(水) 14 時 00 分～		

別紙：議事要旨（第296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	11件	承認
		1件	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) 国内未承認治療の迅速審査の報告	2件	承認
	(4) 変更	2件	承認
	(5) 症例報告について	1件	承認
	(6) 未承認治療の状況（結果） 報告の方法について		承認

(1) 新規申請

1) 申請診療科名 第一内科	承認
経鼻内視鏡によるカプセル内視鏡移送の有用性に関する検討	
2) 申請診療科名 放射線科	承認
鼻腔・副鼻腔疾患における超音波検査の有用性に関する研究（手術摘出検体を用いた超音波像と病理像の対比）	
3) 申請診療科名 地域医療推進学	承認
製造業非正規雇用労働者の健康水準と労働・生活環境及び社会経済的背景等の関連に関する調査	
4) 申請診療科名 第三内科	承認
CGMSによる強化療法及びヒューマログミックス50注3回投与の血糖コントロールの比較検討	
5) 申請診療科名 看護部	承認
病棟看護師と理学療法部のスタッフ間の連携の満足度から見えた課題	
6) 申請診療科名 看護部	承認
NICUにおける患者家族と看護師との「交換ノート」の有効活用に向けての検討	
7) 申請診療科名 看護部	承認
多職種による呼吸ケアのラウンドカンファレンスの現状	
8) 申請診療科名 看護部	承認
ワークライフバランス実現に向けた勤務体制改善の検討	
9) 申請診療科名 精神科神経科	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） ADHDの病態解明に向けての研究	
10) 申請診療科名 第一内科	承認
肝癌合併肝硬変に対する栄養療法介入の検討	

1 1) 申請診療科名 第二外科 コメント付き承認
進行・再発膵癌に対する新規ペプチドワクチンカクテル療法の多施設共同第Ⅱ相
臨床試験

1 2) 申請診療科名 第一内科 承認
C型慢性肝炎に対するペグインターフェロン アルファ-2b + リバビリン併用療
法における分岐鎖アミノ酸補充療法

(2) 前回 I R B 「修正の上承認」の迅速審査の報告：適正な修正がなされたので承認

1) 申請診療科名 看護部
I C Uにおける褥瘡アセスメントの現状と課題
(平成 22 年 8 月 5 日 (木) 実施：承認)

2) 申請診療科名 検査部
プロトロンビン時間測定用試薬「コアグピア P T - 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 A P T T - N」の評価
(平成 22 年 8 月 25 日 (水) 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 神経内科 承認
進行性多巣性白質脳症に対するメフロキンによる治療
(平成 22 年 8 月 2 日 (月) 実施：承認)

2) 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 8 月 20 日 (金) 実施：承認)

(4) 変更申請

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）に対する実施状況報告は以下の 1 件

1) 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-

(5) 症例報告について

1) 申請診療科名 看護部 承認
外来化学療法を受ける患者への M. NEWMAN の健康の理論に基づくケアリングパート
ナーシップの実践 -看護師の寄り添いの意義-

(6) 国内未承認治療等の状況(結果)報告の方法について

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) 帝人ファーマ(株) 献血ベニロンー I の使用成績調査 (201037)
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) 帝人ファーマ(株) 献血ベニロンー I の使用成績調査 (201038)
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 (201039)
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) (株)大塚製薬工場 アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液の使用成績調査 (201040)
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) ファイザー(株) 日本人慢性心不全患者を対象とした SC-66110 (エプレレノン) の第Ⅲ相試験 (201041)
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. 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 (LY170053) の第Ⅲ相試験 (270042)
- 2) 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)
- 3) (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)
- 4) 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)
- 5) ヤンセンファーマ(株) JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)
- 6) 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)
- 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)
- 8) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)

- 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) 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)
- 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)
- 1 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 (280026)
- 1 3) 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 4) 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)
- 1 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)
- 1 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)
- 1 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)
- 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 (LY170053) の第Ⅲ相試験 (270042)
- 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) 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 1) 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 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)
- 2 3) ヤンセンファーマ(株) JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)
- 2 4) 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)
- 2 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)
- 2 6) 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 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)

28) 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)

審議結果：9)、21) 以外すべて承認
9)、21) コメント付き承認

9)：措置報告書(様式第6)中の、CCDSが改訂となりイトラコナゾールとの薬物間相互作用が追記となった件について、当該報告書中の、報告企業の意見の項目においては「治験実施計画書、同意説明文書の改訂を行う予定である。」、また、今後の対応の項目においては「治験実施計画書、同意説明文書の改訂を検討中である。」とあるが、『安全性情報等に関する報告書(書式16)』の治験依頼者の見解は、治験実施計画書、同意説明文書共に改訂は不要となっており、記載内容に齟齬が見られる。
治験依頼者は、当該報告に対する見解を明確にすると共に、必要に応じて治験責任医師と協議の上、本件について改めて対応を検討すること。

21)：「重篤副作用等症例の発現状況一覧」のみでは評価不能なため、「重篤副作用等症例定期報告書」も提出すること。

4. 実施計画等の変更について

1) テバファーマシューティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
治験薬概要書の改訂

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 (280026)
治験実施計画書および治験薬概要書の改訂

3) 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)
治験実施計画書の改訂

4) バイエル薬品(株) ネクサバル錠 200 mg の特定使用成績調査 (290035)
調査分担医師の変更

5) ファイザー(株) セララ錠の使用成績調査 (280059)
調査分担医師の変更

6) 大鵬薬品工業(株) ティーエスワンの特定使用成績調査 (201022)
調査分担医師の変更

7) 日本メドトロニック(株) TALENT 胸部ステントグラフトシステムの使用成績調査 (290038)
調査分担医師の変更

8) (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

審議結果：すべて承認

5. 開発の中止等の報告について（多施設分含）

- 1) 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)
(当院にて実施した治験と同様の治験に対する他院からの審査依頼)
製造販売承認の取得
- 2) 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)
(当院にて実施した治験と同様の治験に対する他院からの審査依頼)
製造販売承認の取得
- 3) 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)
(当院にて実施した治験と同様の治験に対する他院からの審査依頼)
製造販売承認の取得
- 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)
(当院にて実施した治験と同様の治験に対する他院からの審査依頼)
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 (240032)
(当院にて実施した治験と同様の治験に対する他院からの審査依頼)
製造販売承認の取得
- 6) 中外製薬(株) EPOCH 皮下注の前期第Ⅱ相試験
製造販売承認の取得
- 7) 中外製薬(株) EPOCH 皮下注の後期第Ⅱ相試験
製造販売承認の取得
- 8) 中外製薬(株) EPOCH 皮下注の第Ⅲ相試験
製造販売承認の取得
- 9) 中外製薬(株) EPOCH 注の第Ⅱ相試験 (97028)
製造販売承認の取得
- 10) アボットジャパン(株) adalimumab (D2E7)の第Ⅱ相試験 (250031)
製造販売承認の取得
- 11) 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)
製造販売承認の取得

審議結果：すべて承認

6. その他の報告について

- 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)
治験実施計画書の軽微変更

- 2) ヤンセンファーマ(株) JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)
治験実施計画書の軽微変更
- 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)
データモニタリング委員会からの勧告について
- 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 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)
治験薬使用期限延長のお知らせ
- 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) 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

審議結果：すべて承認

7. 中止・終了の報告について

- 1) 帝人ファーマ(株) 献血ベニロン-I の使用成績調査 (290016)
終了
- 2) 帝人ファーマ(株) 献血ベニロン-I の使用成績調査 (290052)
終了
- 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)
終了
- 4) 持田製薬(株) 肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした MD-0701 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (290034)
終了

審議結果：すべて承認

8. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告 12 件

審議結果：承認