

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成 22 年 9 月 22 日

委員会等名称	第 297 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 9 月 22 日 (14 時 00 分～15 時 20 分)		
開催場所	第 2 病棟 6 階カンファレンスルーム		
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、古川、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) 迅速審査の報告 (3) 国内未承認治療の結果の報告 (4) 変更 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. 中止・終了の報告について 6. 開発の中止等の報告について 7. 前回 IRB「修正の上承認」の事項について 8. その他 9. 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 298 回 平成 22 年 10 月 27 日 (水) 14 時 00 分～		

別紙：議事要旨（第297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	6件	承認
		1件	修正の上承認
	(2) 迅速審査の報告	4件	承認
	(3) 国内未承認治療の結果の報告	1件	承認
	(4) 変更	1件	承認

(1) 新規申請

- 1) 申請診療科名 放射線科 承認
中程度心拍(65 - 80bpm)例での2管球心臓CTにおける最適心位相への影響因子について
- 2) 申請診療科名 看護部 修正の上承認
消化器癌術後患者の心理状況と食事摂取の関係～HADスケールを用いて～
- 3) 申請診療科名 第一内科 承認
胆道感染症治療に関する臨床研究：中等症以上の急性胆管炎・胆嚢炎に対するDRPMとIPM/CSの無作為化非盲検比較試験
- 4) 申請診療科名 看護部 承認
小児気管支喘息患者の家族に対するパンフレットを用いた指導の効果
- 5) 申請診療科名 泌尿器科 承認
前立腺全摘術尿道膀胱吻合における連続または結節縫合のランダム化比較試験
- 6) 申請診療科名 第三内科(感染制御室) 承認
糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(EMPATHY)
(Standard versus Intensive Statin Therapy for Hypercholesterolemic Patients with Diabetic Retinopathy)
- 7) 申請診療科名 第二内科 承認
NIPPON Storm 試験

(2) 迅速審査の報告

- 1) 申請診療科名 眼科 (変更申請) 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(3)
(平成22年8月31日(火)実施：承認)
- 2) 申請診療科名 眼科 (変更申請) 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 (2)
(平成 22 年 8 月 31 日 (火) 実施：承認)

3) 申請診療科名 眼科 (変更申請) 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 (2)
(平成 22 年 8 月 31 日 (火) 実施：承認)

4) 申請診療科名 眼科 (変更申請) 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 (2)
(平成 22 年 8 月 31 日 (火) 実施：承認)

(3) 国内未承認治療の結果の報告

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

(4) 変更申請

1) 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 (2)

2. 治験・臨床研究医薬品等の審査について

(新規申請)

- 1) 大鵬薬品工業(株) ティーエスワンの副作用・感染症報告 (201042)
副作用・感染症報告に基づき審議した。
審議結果：承認
- 2) エア・ウォーター(株) アイノフロー吸入用 800pp の特定使用成績調査 (201043)
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
・調査票には網羅的に検査、観察項目が設定されているが、使用実態下で得られた
データのみを提供することとする。
- 3) 大日本住友製薬(株) メロペンの特定使用成績調査 (201044)
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) ユーシービージャパン (株) 強直間代発作 (部分発作における二次性全般化を除く) を有するてんかん患者を対象としたレベチラセタム (L O 5 9) の第Ⅲ相試験 (201045)
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
- 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 (201046)
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) 中外製薬 (株) 抗インフルエンザウイルス薬 (タミフル、リレンザ等) の特定使用成績調査 (201047)
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
①本来、再審査・再評価申請を目的とした使用実態下の特定使用成績調査において、非投与群のデータ収集が可能であるか不明である。本件に関する見解を再度依頼者に確認することとする。
②同効薬を持つ他社が同様の手法の調査を実施していないにもかかわらず、本調査を実施した背景について述べること。
- 7) 帝人ファーマ (株) 献血ベニコロン I の使用成績調査 (201048)
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. 医薬品・有害事象報告について

- 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)
- 2) ヤンセンファーマ(株) JNS024ERの第Ⅱ相試験 (201013)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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) 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)
- 8) 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)
- 9) 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)
- 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 (280026)

- 1 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 (280027)
- 1 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 (LY170053)の第Ⅲ相試験 (270042)
- 1 3) 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 4) 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 5) 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 6) 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)
- 1 7) 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)
- 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)
- 1 9) アストラゼネカ(株) AZD2171の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (270033)
- 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) (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)
- 2 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)
- 2 3) ヤンセンファーマ(株) JNS024ERの第Ⅱ相試験 (201013)
- 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) 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)

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(2)の1件；承認

4. 実施計画等の変更について

- 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)
治験薬概要書の改訂

- 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)
治験薬概要書の改訂
- 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 (280029)
調査分担医師の変更
- 4) アストラゼネカ(株) AZD2171 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (270033)
治験実施計画書および同意説明文書の改訂
- 5) ファイザー(株) ジェノトロピンの特定使用成績調査 (201014)
調査実施要綱および調査票見本の改訂
- 6) (株)三和化学研究所 セイブル錠の特定使用成績調査 (290048)
調査票の冊数追加
- 7) (株)三和化学研究所 セイブル錠の特定使用成績調査 (290048)
症例数の追加

審議結果：5) 以外すべて承認

5) コメント付き承認

①調査期間終了後の患者登録は、医療法上の守秘義務違反に相当すると考えられるため、本院においては実施しない。②KIGS へのデータ移管については、適切な同意取得（家族情報の提供を含む）を行えば、提供可能とする。

5. 中止・終了の報告について

- 1) 第一三共(株) グレースビット錠・細粒の使用成績調査 (290010)
終了
- 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)
終了
- 3) 日本ビーシー製造(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)
終了
- 4) 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験 (280027)
終了

審議結果：すべて承認

6. 開発の中止等の報告について

- 1) ユーシービージャパン(株) 難治性部分てんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験 (210025)

製造販売承認の取得

- 2) ユーシービージャパン(株) L059 の第Ⅱ相試験 (220018)
製造販売承認の取得
- 3) ユーシービージャパン(株) 部分発作を有するてんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験 (250045)
製造販売承認の取得
- 4) 日本化薬(株) 表在性膀胱癌患者を対象とした PMCJ-9 の第Ⅲ相試験 (240045)
一部変更 (用法追加) 承認の取得

審議結果：承認

7. 前回 I R B 「修正の上承認」の事項について

- 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)
8月 IRB にて「修正のうえ承認」としたことに對し修正報告書の提出があり、申請の通り承認した。

審議結果：承認

8. その他の報告について

- 1) 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
- 2) (株)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)
[REDACTED]

審議結果：すべて承認

9. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告 6 件

審議結果：承認