

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成 22 年 10 月 27 日

委員会等名称	第 299 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 10 月 27 日（14 時 00 分～16 時 10 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、神田、谷田、星野、伊藤、中村、 藤本、酒木、神谷、日野田、梅本、花田、村上各委員		
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」の事項について (3) 迅速審査の報告 (4) 変更 (5) その他 2. 院内製剤の迅速審査 3. 治験・臨床研究医薬品等の審査について 4. 迅速審査の報告について 5. 医薬品・有害事象報告について 6. 実施計画等の変更について 7. 逸脱の報告について 8. 中止・終了の報告について 9. その他 10. 前回 IRB「保留」について 11. 利益相反の審査について 12. IRB 規則の改正について 13. ヒト幹細胞を用いる臨床研究の審査 		
議 事 要 旨	別紙のとおり		
備 考	<ul style="list-style-type: none"> ・次回委員会（予定） 第 300 回 平成 22 年 11 月 24 日（水）14 時 00 分～ ・今回『ヒト幹細胞を用いる臨床研究の審査』（議題 13）が行われたため、村上委員出席。 		

別紙：議事要旨（第299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	24件 承認
		6件 修正の上承認
		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) 迅速審査の報告	3件 承認
	(4) 変更	2件 承認
	(5) その他	2件 承認

(1) 新規申請

- 1) 申請診療科名 放射線科 修正の上承認
2 管球 CT を用いた dynamic 肺灌流像
- 2) 申請診療科名 脳神経外科 承認
くも膜下出血後の脳血管攣縮に対する head-vibration 療法の予防効果
- 3) 申請診療科名 第二内科 修正の上承認
特発性心室細動 (Brugada 症候群、早期再分極症候群) の病態と予後に関する多施設調査研究
- 4) 申請診療科名 第一内科 承認
進行肝細胞癌に対するミリプラチンを用いた肝動脈化学療法の有用性に関する検討
: Prospective randomized study, Lip-TAI vs. Lip+DSM-TAI
- 5) 申請診療科名 眼科 承認
プロスタグランジン系緑内障点眼液から塩化ベンザルコニウム濃度低減タフルプロスト点眼液への切り替えによる角膜安全性の検討
- 6) 申請診療科名 看護部 承認
放射線併用持続動注化学療法を受ける患者への対応に関する検討
- 7) 申請診療科名 第二内科 承認
ストロングスタチンの急性冠症候群患者に対する冠動脈プラーク退縮効果が長期予後に及ぼす影響 (Extended Japan Assessment of Pitavastatin and Atorvastatin in Acute Coronary Syndrome: Extended JAPAN-ACS)
- 8) 申請診療科名 検査部 承認
アキュラスオート CK-MB Mt0 (シノテスト) の基礎的検討
- 9) 申請診療科名 先進救急医療センター 承認
日本における ICU せん妄の疫学研究
- 10) 申請診療科名 看護部 承認
「内服管理アセスメントシートを使用した内服管理方法の検討」～内服ステップアップ達成患者と未達成患者の要因の比較検討～

- 1 1) 申請診療科名 整形外科 承認
整形外科外来の脊椎関連慢性疼痛患者における神経障害性疼痛有病率に関する調査
- 1 2) 申請診療科名 放射線部 承認
乳腺 MRI の時間信号強度曲線解析における関心領域の自動化への試み
- 1 3) 申請診療科名 第二外科 承認
進行・再発胃癌に対する TS-1 隔日投与法+レンチナン併用療法を検証する第Ⅱ相試験
- 1 4) 申請診療科名 眼科 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トラボプロスト/チモロールマレイン酸塩配合点眼液の眼圧トラフ値の検討)
- 1 5) 申請診療科名 女性診療外来 修正の上承認
冷え性に対する遠赤外線温熱療法の効果に関する検討
- 1 6) 申請診療科名 保健学専攻 修正の上承認
冷え性に対する遠赤外線温熱療法の効果に関する検討
- 1 7) 申請診療科名 整形外科 承認
関節リウマチ患者に対するトシリズマブのレトロスペクティブデータの検討
- 1 8) 申請診療科名 第二内科（地域医療推進学） 承認
関節リウマチ患者に対するトシリズマブのレトロスペクティブデータの検討
- 1 9) 申請診療科名 整形外科 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）
関節リウマチ患者に対するトシリズマブのレトロスペクティブデータの検討
- 2 0) 申請診療科名 整形外科 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）
関節リウマチ患者に対するトシリズマブのレトロスペクティブデータの検討
- 2 1) 申請診療科名 整形外科 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）
関節リウマチ患者に対するトシリズマブのレトロスペクティブデータの検討
- 2 2) 申請診療科名 整形外科 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）
関節リウマチ患者に対するトシリズマブのレトロスペクティブデータの検討
- 2 3) 申請診療科名 整形外科 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）
関節リウマチ患者に対するトシリズマブのレトロスペクティブデータの検討
- 2 4) 申請診療科名 整形外科 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）

- 4) ファイザー(株) トーリセル点滴静注液 25mg の特定使用成績調査－全例調査－(201054)
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
目標症例達成後の登録の継続は、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。
- 5) 丸石製薬(株) プレセデックス静注液 200 μ g 「マルイシ」の使用成績調査(201055)
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. 迅速審査の報告について

- 1) ブリストル・マイヤーズ(株) オレンシア[®]点滴静注用 250 mg の使用成績調査(201049) の新規申請
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。
(平成 22 年 10 月 4 日(月)実施：「コメント付き承認」)
コメント：目標症例到達後に登録のみの継続を行う場合には、該当時にその旨を当院に連絡すること。
- 2) ブリストル・マイヤーズ(株) オレンシア[®]点滴静注用 250 mg の使用成績調査(201050) の新規申請
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。
(平成 22 年 10 月 4 日(月)実施：「コメント付き承認」)
コメント：目標症例到達後に登録のみの継続を行う場合には、該当時にその旨を当院に連絡すること。

5. 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(L Y170053) の第 III 相試験(270042)
- 2) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第 II 相試験(201021)
- 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) 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) 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)
- 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) 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)
- 8) 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)

- 9) ヤンセンファーマ(株) JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)
- 10) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 11) アストラゼネカ(株) AZD2171 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (270033)
- 12) 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)
- 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) 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)
- 15) 田辺三菱製薬(株) 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験 (280026)
- 16) 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)
- 17) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 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) 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)
- 21) 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 (L059) の第Ⅲ相試験 (201045)
- 22) 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 (L059) の第Ⅲ相試験 (201045)
- 23) 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)
- 24) 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)
- 25) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)

審議結果：すべて承認

6. 実施計画等の変更について

- 1) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
治験薬概要書の改訂
- 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)
治験実施計画書の改訂

- 3) 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、同意説明文書、取扱説明書および自己注射管理ノートの改訂
- 4) 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)
治験分担医師の変更
- 5) 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(L059)の第Ⅲ相試験(201045)
観察期脱落症例の費用の算定方法の変更
- 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)
治験薬概要書および同意説明文書の改訂
- 7) 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)
治験実施計画書の改訂
- 8) 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
- 9) 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)
同意説明文書の改訂
- 10) 参天製薬(株) DE-105 の第Ⅱ相試験 (290042)
治験実施計画書および治験薬概要書の改訂
- 11) 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、同意説明文書、症例報告書の見本の改訂および治験参加カードの変更
- 12) 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)
経費の変更
- 13) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書、同意文書、安全性情報の取扱いに関する手順書、モニタリングに関する標準業務手順書、モニタリング担当者の指名書、治験薬の管理に関する手順書、治験薬の提供及び管理に関する標準業務手順書、サリドマイド製剤安全管理手順書[FPF300 医師主導治験版]、ポスター、監査に関する手順書の変更

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)

審議結果：承認

8. 中止・終了の報告について

- 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)
終了
- 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)
終了

審議結果：すべて承認

9. その他の報告について

- 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)
データモニタリング委員会からの勧告について
- 2) 日輝ファーマサービス(株)
東京 CRO(株)からの社名変更のお知らせ
- 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)
国内実施体制の変更
- 4) 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
- 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)
治験用医療機器に関する不具合報告
- 6) 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
- 7) 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
- 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)
AC-054-202 における DSA 並びに CT 画像保存について
- 9) MSD(株)
万有製薬(株)とシェリング・プラウ(株)との合併

- 1 0) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
モニタリング報告
- 1 1) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
モニタリング報告
- 1 2) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
モニタリング報告
- 1 3) ㈱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
- 1 4) ユーシービージャパン㈱ 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(L059)の第Ⅲ相試験(201045)
治験実施計画書の軽微変更
- 1 5) 大日本住友製薬㈱ C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの第Ⅲ相試験(270051)
治験実施計画書の軽微変更
- 1 6) 田辺三菱製薬㈱ 田辺三菱製薬㈱の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験(280026)
治験実施計画書の軽微変更
- 1 7) 大塚製薬㈱ 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
- 1 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)
国内治験実施体制の変更
- 1 9) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
監査報告
- 2 0) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
監査報告

審議結果：すべて承認

1 0. 前回 IRB「保留」の事項について

- 1) 中外製薬㈱ 抗インフルエンザウイルス薬投与妊婦の出産と小児に対する特定使用成績調査(201047)
9月IRBにて「保留」としたことに対し修正報告書の提出があり、コメントを付して承認とした。

審議結果：コメント付き承認

コメント:本調査手法はGPSPに基づく特定使用成績調査の概念にあてはまらないと考えられるが、本調査の研究的価値を鑑み、例外的に承認する。

1 1. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告 2 3 件

審議結果：承認

1 2. I R B 規則の改正について

委員長から I R B 規則の改正について説明があり，承認された。

1 3. ヒト幹細胞を用いる臨床研究の審査について (1) 新規 1 件 承認

(1) 新規申請

1) 申請診療科名 第一内科 承認
肝硬変を有する HIV 感染者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究