

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成 22 年 11 月 24 日

委員会等名称	第 300 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 11 月 24 日（14 時 00 分～15 時 20 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、伊藤、中村、 藤本、酒木、神谷、日野田、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) 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) 有害事象の報告 (6) その他 2. 症例報告について 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. 前回 IRB「修正の上承認」について 9. その他 10. 中止・終了の報告について 11. 利益相反の審査について 12. 委員の更新及び委員長を選出について 		
議 事 要 旨	別紙のとおり		
備 考	・次回委員会（予定） 第 301 回 平成 22 年 12 月 22 日（水）14 時 00 分～		

別紙：議事要旨（第300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	18件	承認
		2件	修正の上承認
	(2) 前回IRB「修正の上承認」 の事項について	5件	承認
	(3) 迅速審査の報告	2件	承認
	(4) 変更	2件	承認
	(5) 有害事象報告	3件	承認
	(6) その他	1件	承認

(1) 新規申請

- 1) 申請診療科名 器官解剖学 承認
脂肪酸結合タンパク質に注目した精神疾患と脂質代謝の関連についての解析
- 2) 申請診療科名 放射線科 承認
亜硝酸剤使用/非使用冠動脈CTA像の比較による冠動脈攣縮診断
- 3) 申請診療科名 整形外科 承認
日本整形外科学会頸部脊髄症評価質問票 JOACMEQ（健常者基準値作成のための調査）
- 4) 申請診療科名 看護部 承認
安全対策への取り組みの検討～安全風土調査を実施して～
- 5) 申請診療科名 第一内科 修正の上承認
切除不能肝細胞癌に対する冠動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第II相臨床試験
- 6) 申請診療科名 第一内科 承認
進行・再発肝細胞癌に対する動注化学療法と分子標的薬併用による新規治療法の確立を目指した臨床試験(PhaseIII)ならびに効果を予測するbiomarkerの探索研究
- 7) 申請診療科名 看護部 承認
チェックシート導入による血液透析導入期指導の看護師の意識変化
- 8) 申請診療科名 第三内科 承認
造血幹細胞移植後血栓性微小血管障害(移植後TMA)のモニタリングにおける破碎赤血球測定の有用性の検討
- 9) 申請診療科名 第一内科 承認
進行肝細胞癌に対するSorafenibと肝動注化学療法の無作為化比較試験
- 10) 申請診療科名 第一内科 承認
進行肝細胞癌に対するSorafenibと肝動注化学療法の有用性に関する前向きコホート研究
- 11) 申請診療科名 第一内科 承認

進行肝細胞癌に対するソラフェニブと肝動注化学療法が無作為比較試験ならびに前向きコホート研究対象症例の遺伝子、蛋白発現解析およびゲノム解析研究

- 1 2) 申請診療科名 集中治療部 承認
心臓外科手術をうけて ICU に予定入室した患者の妻の認識と対処のプロセス
- 1 3) 申請診療科名 保健学科 承認
心臓外科手術をうけて ICU に予定入室した患者の妻の認識と対処のプロセス
- 1 4) 申請診療科名 看護部 承認
短期入院の患者に点眼指導評価表を導入して
- 1 5) 申請診療科名 看護部 承認
四肢抑制判断基準シートを使用して
- 1 6) 申請診療科名 神経内科 修正の上承認
脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 (略称 RESPECT Study)
- 1 7) 申請診療科名 看護部 承認
看護師の弾性ストッキングに関する意識向上を図り、効果的な着用を目指した取り組み
- 1 8) 申請診療科名 かみいち総合病院 (第三内科の多施設共同研究者) 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
- 1 9) 申請診療科名 神経内科 承認
多発性硬化症における Brief Repeatable Battery of Neuropsychological Tests in Multiple Sclerosis (BRB-N) を用いた高次脳機能評価と疲労及びアパシー (やる気) の影響に関する研究
- 2 0) 申請診療科名 総合病院山口赤十字病院 (整形外科の多施設共同研究者) 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

(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 第二内科
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
(平成 22 年 11 月 5 日 (金) 実施：承認)
- 2) 申請診療科名 第二外科
乳癌薬物療法施行患者の QOL、副作用、免疫指標に及ぼすシイタケ菌糸体 (*Lentinula edodes mycelia*) の効果に関する研究
(平成 22 年 11 月 8 日 (月) 実施：承認)
- 3) 申請診療科名 女性診療外来
冷え性に対する病態生理と遠赤外線温熱療法の効果に関する検討

(平成 22 年 11 月 10 日 (木) 実施：承認)

- 4) 申請診療科名 保健学専攻
冷え性に対する遠赤外線温熱療法の効果に関する検討
(平成 22 年 11 月 10 日 (木) 実施：承認)

- 5) 申請診療科名 放射線科
2 管球 CT を用いた dynamic 肺灌流像
(平成 22 年 11 月 11 日 (木) 実施：承認)

(3) 迅速審査の報告について

- 1) 当院にて実施中の臨床研究の変更申請
(平成 22 年 11 月 1 日 (月) 実施：承認)
- 2) 臨床研究中の当院で発生した重篤な有害事象に関する報告
(平成 22 年 11 月 5 日 (金) 実施：承認)

(4) 変更申請

審議結果：2 件承認

(5) 有害事象の報告

審議結果：3 件承認

うち、平成 21 年度以降新規申請の研究（新指针对応）に対する有害事象に関する報告は以下の 2 件

- 1) 申請診療科名 産科婦人科
プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma (上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん) におけるリポソーム化ドキシソルビシン (PLD) 50mg/m² に対する P L D 40 m g /m² のランダム化第Ⅲ相比較試験
- 2) 申請診療科名 産科婦人科
プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma (上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん) におけるリポソーム化ドキシソルビシン (PLD) 50mg/m² に対する P L D 40 m g /m² のランダム化第Ⅲ相比較試験

(6) その他の報告について

- 1) 申請診療科名 第二外科
ペプチドワクチンの安全性に関する状況報告

承認

2. 症例報告について

1) 申請診療科 看護部

承認

虚位生疼痛が疑われる患者へのアプローチ

3. 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) アブラキサン点滴静注用 100 mgの使用成績調査 (全例調査) (201058)

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) ジェンザイム・ジャパン(株) サイモグロブリン点滴静注用 25mg の特定使用成績調査 (201060)

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) 久光製薬(株) 慢性疼痛患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201061)

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

4) 中外製薬(株) 2型糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin(CSG452)の第Ⅲ相試験 (201062)

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) セルジーン(株) レブラミドカプセル 5 mg の特定使用成績調査 (201063)

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

患者が転院した場合の転院先施設名の提供は、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。

4. 迅速審査の報告について

1) 大鵬薬品工業(株) アブラキサン点滴静注用 100 mgの使用成績調査 (全例調査) (201056) 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 11 月 5 日 (金) 実施：承認)

2) 大鵬薬品工業(株) アブラキサン点滴静注用 100 mgの使用成績調査 (全例調査) (201057) 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 11 月 5 日 (金) 実施：承認)

3) エーザイ(株) ヒュミラ®皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL の特定使用成績調査 (201059)

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 11 月 11 日 (木) 実施：「コメント付き承認」)

コメント：患者が転院した場合の転院先施設名の提供および目標症例到達後の登録の継続は、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。

また、学会等が報告するデータとしての使用は許可しない。

- 4) ファイザー㈱ 転移性腎細胞癌患者を対象とした AG-013736 の第Ⅲ相試験 (290043)
当院で発生した重篤な有害事象報告 (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 11 月 18 日 (木) 実施：承認)
- 5) 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)
治験中止の連絡に対する本院の対応について
(平成 22 年 11 月 19 日 (金) 実施：承認)
- 6) ノバルティスファーマ㈱ (290013)
当院で発生した重篤な有害事象報告 (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 11 月 22 日 (水) 実施：承認)

審議結果：迅速審査結果のとおり承認

5. 医薬品・有害事象報告について

- 1) 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)
- 2) 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)
- 3) 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)
- 4) 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)
- 5) 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)
- 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)
- 7) 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)
- 8) ヤンセンファーマ㈱ JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)
- 9) 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)
- 10) 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)

- 1 1) 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)
- 1 2) 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 3) 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 4) アストラゼネカ(株) AZD2171 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (270033)
- 1 5) 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 6) テバファーマシューティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 1 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)
- 1 8) ヤンセンファーマ(株) JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)
- 1 9) 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)
- 2 0) 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 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)

審議結果：すべて承認

6. 実施計画等の変更について

- 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)
治験実施計画書および同意説明文書の改訂
- 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)
治験実施計画書の改訂
- 3) 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)
同意説明文書の改訂
- 4) 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)
治験薬概要書の改訂
- 5) 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
- 6) 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)
治験実施計画書の改訂

- 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)
症例数の追加
- 8) MSD(株) テモダールカプセルの特定使用成績調査 (全例調査) (260050)
調査実施要綱の改訂
- 9) 中外製薬(株) アクテムラ®の特定使用成績調査 (290024)
症例数の追加

審議結果：すべて承認

7. 逸脱の報告について

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

審議結果：すべて承認

8. 前回 IRB 「修正の上承認」 の事項について

- 1) ノボノルディスクファーマ(株) ノルディトロピンの特定使用成績調査 (201052)
10月 IRB にて「修正の上承認」としたことに對し修正報告書の提出があり、申請のとおり承認した。

審議結果：承認

9. その他の報告について

- 1) 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 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)
登録センターの変更について
- 3) 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)
登録センターの変更について

12. 委員の更新及び委員長の選出について

委員長から、委員長自身が副病院長に就任したことに伴い、本IRB委員及び委員長からの退任が望ましいので退任したいとの発言があった。後任の委員として第一外科濱野公一教授の推薦があり、承認された。また、後任の委員長については神田隆委員が各委員の互選により承認された。

なお、委員及び委員長の任期については、本年12月22日開催IRBの翌日である平成22年12月23日からとし、残任期間の平成23年3月31日までとする。なお、事務部から、本年12月15日開催の病院運営審議会で濱野公一教授のIRB委員就任について諮られる旨の説明があった。