

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第301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12月22日（14時00分～15時30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、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) 前回IRB「修正の上承認」の事項について (3) 変更 (4) 終了・中止 (5) 迅速審査の報告について (6) その他 (7) 国内未承認治療について 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. 中止・終了の報告について 8. 開発の中止等の報告について 9. その他 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302回 平成23年1月26日（水）14時00分～		

別紙：議事要旨（第301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	1 2 件	承認
		3 件	修正の上承認
	(2) 前回 I R B 「修正の上承認」 の事項について		3 件 承認
	(3) 変更		6 件 承認
	(4) 終了・中止		1 件 承認
	(5) 迅速審査の報告について		1 件 承認
	(6) その他		3 件 承認
		1 件	修正の上承認
	(7) 国内未承認薬治療について		
		2 件	修正の上承認

(1) 新規申請

1) 申請診療科名	脳神経外科		修正の上承認
	超急性期脳梗塞に対する血管内救済療法の効果に関する全国前向き登録研究 Recovery by Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-acute Embolism(RESOLVE)-Japan Registry		
2) 申請診療科名	神経内科		承認
	視神経脊髄炎の病態解明に向けた研究		
3) 申請診療科名	造血制御学講座		承認
	フィラデルフィア染色体陰性成人急性リンパ性白血病初回再発後の予後についての 後方視的検討		
4) 申請診療科名	精神科神経科		承認
	抑うつ概念における類型論的アプローチの再検討		
5) 申請診療科名	教育学部		承認
	抑うつ概念における類型論的アプローチの再検討		
6) 申請診療科名	整形外科		承認
	腰部脊柱管狭窄診断サポートツールの有用性の検討ー多施設共同横断研究ー		
7) 申請診療科名	脳神経外科		承認
	脳神経外科手術における burr hole 型超音波プローベを用いた術中ナビゲーションの 研究		
8) 申請診療科名	看護部		承認
	くも膜下出血における症候性脳血管攣縮発作の有無による状態変化の違い		
9) 申請診療科名	第二外科		承認
	StageⅢ結腸癌術後補助化学療法としての FOLFOX 療法による末梢神経障害へのクレ スチン併用効果の検討		
10) 申請診療科名	看護部		承認

内服管理選択 MAP を使用した看護師のアセスメント統一に向けた取り組み

- 1 1) 申請診療科名 眼科 修正の上承認
硝子体手術におけるトリアムシノロンアセトニドを用いた手術の安全性向上に関する探索的臨床試験
- 1 2) 申請診療科名 眼科 修正の上承認
ブリリンアントブルーGによる眼内染色を用いた硝子体手術の成績向上に関する探索的臨床試験
- 1 3) 申請診療科名 第二外科 承認
新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト膵癌組織ならびに膵癌患者血清のプロテオーム研究
- 1 4) 申請診療科名 プロテオーム蛋白機能制御学 承認
新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト膵癌組織ならびに膵癌患者血清のプロテオーム研究
- 1 5) 申請診療科名 (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) 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

(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 第一内科
切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験
(平成 22 年 12 月 6 日 (月) 実施：承認)
- 2) 申請診療科名 神経内科
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)
(平成 22 年 12 月 6 日 (月) 実施：承認)
- 3) 申請診療科名 第二内科
ST上昇型急性心筋梗塞患者における β 遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験及びサブスタディ A・サブスタディ B
(平成 22 年 12 月 15 日 (水) 実施：承認)

(3) 変更申請

- 1) 申請診療科名 解剖学 承認
神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関する huntingtin 関連蛋白質 (HAP1) 遺伝子の SNPs 機能解析(2)
- 2) 申請診療科名 神経内科 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) センチュリーメディカル(株) Merci リトリーバーの使用成績調査 (201064)
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) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201065)
治験実施計画書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) 日本新薬(株) エストラサイトカプセルの特定使用成績調査 (201066)
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) 日本ケミカルリサーチ(株) グロウジェクトの特定使用成績調査 (201067)
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. 迅速審査の報告について

- 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)
当院で発生した重篤な有害事象(第2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12月6日(月)実施：承認)

審議結果：承認

4. 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) 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)
- 4) 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)
- 5) 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)
- 6) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験 (201051)

- 7) 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)
- 8) 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)
- 9) ヤンセンファーマ(株) JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)
- 1 0) 明治製菓(株) 小児における細菌性肺炎、急性中耳炎、急性鼻副鼻腔炎患者を対象とした C D T R - P I 細粒の第Ⅲ相試験 (201053)
- 1 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)
- 1 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)
- 1 3) 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 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)
- 1 5) 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験 (280026)
- 1 6) 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 7) 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 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)
- 1 9) 協和発酵キリン(株) 協和発酵キリン株式会社 (290029)
- 2 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)
- 2 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 2) 明治製菓(株) 小児における細菌性肺炎、急性中耳炎、急性鼻副鼻腔炎患者を対象とした C D T R - P I 細粒の第Ⅲ相試験 (201053)
- 2 3) 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 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 (201045)
- 2 5) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 2 6) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験 (201051)

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

審議結果：27 件すべて承認

うち、当院で発生した重篤な有害事象は 5)、18)、20)、21)、27) の 5 件：
すべて承認

5. 実施計画等の変更について

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

治験実施計画書の改訂

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)

治験実施計画書の改訂および注射日誌の新規追加

3) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験 (201051)

治験実施計画書および同意説明文書の改訂

4) 参天製薬(株) DE-105 の第Ⅱ相試験 (290042)

治験責任医師の変更および治験実施計画書、同意説明文書の改訂

5) 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)

症例数の追加

6) 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

7) 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

8) 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

9) 日本アルコン(株) AL-43546 の第Ⅱ相試験 (201018)

治験責任医師の変更および同意説明文書の改訂

10) 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)

治験実施計画書および治験薬概要書の改訂

11) 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)

症例報告書の改訂

12) 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

13) 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験 (280026)

治験薬概要書および同意説明文書の改訂

- 1 4) 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
- 1 5) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
治験実施計画書、同意説明文書および症例報告書の改訂
- 1 6) 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)
調査分担医師の変更
- 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)
治験実施計画書および同意説明文書の改訂
- 1 8) ブリストル・マイヤーズ(株) スプリセル錠 20 mg、50 mg の使用成績調査 (290046)
調査実施計画書および調査票の改訂

6. 逸脱の報告について

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

審議結果：すべて承認

7. 中止・終了の報告について

- 1) (株)日本点眼薬研究所 緑内障眼患者を対象としたプロキレート®PF 点眼液 2% の製造販売後臨床試験 (290020)
終了
- 2) 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)
中止
- 3) エーザイ(株) ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL の使用成績調査 (全例調査) (280042)
終了
- 4) 千寿製薬(株) タリムス点眼液 0.1% の使用成績調査 (280073)
終了

審議結果：すべて承認

8. 開発の中止等の報告について

- 1) 大塚製薬(株) OPC-41061 の第Ⅱ相試験 (240018)
製造販売承認の取得
- 2) 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)
治験中止
- 3) 大塚製薬(株) OPC-18 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (250043)
開発中止

審議結果：すべて承認

9. その他の報告について

- 1) ヤンセンファーマ(株) JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)
治験実施計画書の軽微変更
- 2) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
モニタリング報告
- 3) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
モニタリング報告
- 4) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
モニタリング報告
- 5) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
モニタリング報告
- 6) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
モニタリング報告
- 7) 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 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 (L 059) の第Ⅲ相試験 (201045)
治験実施計画書の軽微変更
- 10) 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

10. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告 14 件

審議結果：承認