

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成23年1月26日

委員会等名称	第302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23年 1月26日 (14時00分～15時40分)		
開催場所	本館6階第二会議室		
委員名	出席者：坂井田、杉野、辻野、星野、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"> <li>1. 臨床研究等の審査について <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 新規申請</li> <li>(2) 前回IRB「修正の上承認」の事項について</li> <li>(3) 変更</li> <li>(4) 迅速審査の報告について</li> <li>(5) その他</li> <li>(6) 有害事象の報告</li> </ol> </li> <li>2. 治験・臨床研究医薬品等の審査について</li> <li>3. 迅速審査の報告について</li> <li>4. 医薬品・有害事象報告について</li> <li>5. 実施計画等の変更について</li> <li>6. 中止・終了報告について</li> <li>7. その他</li> <li>8. 逸脱の報告について</li> <li>9. 利益相反の審査について</li> </ol>		
議 事 要 旨	別紙のとおり		
備 考	<ul style="list-style-type: none"> <li>・次回委員会 (予定)</li> <li>第303回 平成23年2月23日 (水) 14時00分～</li> </ul>		

別紙：議事要旨（第302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	30件 承認
		2件 修正の上承認
		3件 コメント付き承認
	(2) 前回IRB「修正の上承認」 の事項について	4件 承認
	(3) 変更	1件 承認
	(4) 迅速審査の報告について	1件 承認
	(5) その他	2件 承認
	(6) 有害事象報告	1件 承認

(1) 新規申請

1) 申請診療科名 耳鼻咽喉科	承認
メニエール病高齢発症に関するストレス関連因子の検討	
2) 申請診療科名 脳神経外科	承認
頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験 Carotid Artery Stenting with Cilostazol Addition for Restenosis CAS-CARE	
3) 申請診療科名 女性診療外来	承認
排尿問題をもつ女性への指導の現状と今後の課題	
4) 申請診療科名 保健学科	承認
排尿問題をもつ女性への指導の現状と今後の課題	
5) 申請診療科名 看護部	修正の上承認
死産後ならびに新生児死亡後の女性に対する乳房ケアの検討	
6) 申請診療科名 保健学科	修正の上承認
死産後ならびに新生児死亡後の女性に対する乳房ケアの検討	
7) 申請診療科名 耳鼻咽喉科	承認
いびき音の周波数に基づく、いびき評価アルゴリズムの開発・検証に関する臨床研究	
8) 申請診療科名 第二外科	承認
Stage II/Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討	
9) 申請診療科名 環境統御健康医学	コメント付き承認
SCH コホート調査・第2期、周南市在住若年者における健康状態のアンケート調査	
10) 申請診療科名 理工学研究科	コメント付き承認
SCH コホート調査・第2期、周南市在住若年者における健康状態のアンケート調査	
11) 申請診療科名 整形外科	承認

早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトトレキサート併用意義の検討

- 1 2) 申請診療科名 第二内科 承認  
早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトトレキサート併用意義の検討
- 1 3) 申請診療科名 整形外科 承認  
(当院診療科より新規申請のあった臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)  
早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトトレキサート併用意義の検討
- 1 4) 申請診療科名 整形外科 承認  
(当院診療科より新規申請のあった臨床研究と同様の研究に対する他院からの新査依頼)  
早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトトレキサート併用意義の検討
- 1 5) 申請診療科名 整形外科 承認  
(当院診療科より新規申請のあった臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)  
早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトトレキサート併用意義の検討
- 1 6) 申請診療科名 看護部 承認  
看護業務における腰痛対策の有効性について～腰痛対策前後の比較と意識変化～
- 1 7) 申請診療科名 眼科 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)  
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
- 1 8) 申請診療科名 眼科 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)  
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
- 1 9) 申請診療科名 眼科 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)  
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
- 2 0) 申請診療科名 眼科 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)  
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
- 2 1) 申請診療科名 耳鼻咽喉科 承認  
小児急性中耳炎治療に対する経口抗菌薬に関するランダム化比較試験
- 2 2) 申請診療科名 耳鼻咽喉科 承認  
(当院診療科より新規申請のあった臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)  
小児急性中耳炎治療に対する経口抗菌薬に関するランダム化比較試験
- 2 3) 申請診療科名 耳鼻咽喉科 承認  
(当院診療科より新規申請のあった臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)





- 5) 日本光電工業(株) 迷走神経刺激装置 VNS システムの使用成績調査 (201072)  
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
- 6) MSD(株) SCH900222 の第Ⅱ相試験 (201073)  
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
- 7) エーザイ(株) トレアキシ点滴静注用の特定使用成績調査 (201074)  
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  
目標症例数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。

### 3. 迅速審査の報告について

- 1) 田辺三菱製薬(株) レミケード点滴静注用 100 の使用成績調査(ベーチェット病) (260060)  
調査責任医師および分担医師の変更  
(平成 22 年 12 月 27 日 (月) 実施：承認)
- 2) 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 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 23 年 1 月 11 日 (火) 実施：承認)

審議結果：すべて承認

### 4. 医薬品・有害事象報告について

- 1) 第一三共(株) 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)
- 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 (280074)
- 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) ヤンセンファーマ(株) JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)
- 6) ヤンセンファーマ(株) JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)
- 7) 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)
- 8) ヤンセンファーマ(株) JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)

- 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)
- 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)
- 11) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
- 12) 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験(280026)
- 13) 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)
- 14) 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)
- 15) 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)
- 16) 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CDTR-PI細粒の第Ⅲ相試験(201053)
- 17) 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)
- 18) 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)
- 19) 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)
- 20) ヤンセンファーマ(株) JNS024ERの第Ⅱ相試験(201013)
- 21) 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)
- 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) ヤンセンファーマ(株) JNS024ERの第Ⅱ相試験(201013)
- 24) 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)
- 25) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1の第Ⅱ相試験(201021)
- 26) 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)
- 27) 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)
- 28) (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)

- 29) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験 (201051)
- 30) 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)
- 31) 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)

審議結果：

- 13) 以外すべて承認
- 13) コメント付き承認 本定期報告に対する治験依頼者の見解を報告すること。  
うち、当院で発生した重篤な有害事象は5)、6)、20)：承認

## 5. 実施計画等の変更について

- 1) 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
- 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) 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
- 4) 田辺三菱製薬(株) バリキサ錠®450mgの使用成績調査(290041)  
調査実施計画書の改訂
- 5) 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
- 6) (株)JIMRO アダカラムの使用成績調査(クローン病)(290015)  
調査実施計画書および調査票の改訂

審議結果：4) 以外すべて承認

- 4) コメント付き承認

目標症例数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。

## 6. 中止・終了の報告について

- 1) 日本ケミカルリサーチ(株) グロウジェクトの特別調査(ターナー症候群・長期)(210013)  
終了
- 2) アストラゼネカ(株) AZD2171の第Ⅰ/Ⅱ相試験(270033)  
終了
- 3) 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)  
終了

- 4) 日本新薬(株) アムノレイク錠 2mg の使用成績調査 (250035)  
終了

審議結果：すべて承認

## 7. 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) ファイザー(株)  
「ファイザーにおける汚職防止への取組みについて(お知らせと覚書締結のお願い)」
- 3) 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
- 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 H L B I の第Ⅲ相試験 (270051)  
治験実施計画書の軽微変更
- 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)  
治験実施計画書の軽微変更
- 6) 第一三共(株) 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)  
試験実施計画書の軽微変更
- 7) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)  
治験実施計画書の軽微変更
- 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)  
「薬剤誘発性肝障害が疑われる症例の取り扱いに関するお知らせ」
- 9) (財)化学及血清療法研究所 多発性硬化症患者を対象とした GGS の第Ⅲ相試験(201004)  
治験実施計画書の軽微変更
- 10) 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)  
「治験終了後の安全性報告について」

## 8. 逸脱の報告について

- 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)

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)

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15件

審議結果：承認