

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成 23 年 3 月 23 日

委員会等名称	第 304 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 3 月 23 日 (14 時 00 分～15 時 25 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、谷田、伊藤、中村、藤本、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 I R B 「修正の上承認」の迅速審査の報告 (3) 変更 (4) 実施状況報告について (5) 中止・終了報告について (6) 有害事象報告について (7) 迅速の報告について (8) その他 2. 治験・臨床研究医薬品等の審査について <ol style="list-style-type: none"> (1) 継続申請 (期間延長に伴う調査票の追加) (2) 新規申請 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. 開発の中止等の報告について 7. 前回修正の上承認の事項等について 8. その他 9. 逸脱の報告について 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・副委員長の選出について 		
議 事 要 旨	別紙のとおり		
備 考	・次回委員会 (予定) 第 305 回 平成 23 年 4 月 27 日 (水) 14 時 00 分～		

別紙：議事要旨（第304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	4件	承認
		4件	修正の上承認
	(2) 前回IRB「修正の上承認」 の迅速審査の報告	2件	承認
	(3) 変更	118件	承認
		2件	コメント付き承認
	(4) 実施状況報告について	242件	承認
	(5) 中止・終了報告について	138件	承認
	(6) 有害事象報告について	1件	承認
(7) 迅速の報告について	2件	コメント付き承認	
(8) その他	2件	承認	

(1) 新規申請

- 1) 申請診療科名 薬剤部 承認
経口がん分子標的治療薬の投与量並びに適正使用に関する実態調査
- 2) 申請診療科名 検査部 修正の上承認
可溶性フィブリンモノマー複合体検出試薬「ナノピア SF」の評価
- 3) 申請診療科名 看護部 修正の上承認
高年妊娠に対する女性の認識と情報提供ニーズに関する国際比較調査
- 4) 申請診療科名 保健学科 修正の上承認
高年妊娠に対する女性の認識と情報提供ニーズに関する国際比較調査
- 5) 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)
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
- 6) 申請診療科名 地域医療推進学講座 承認
山口県国民健康保険における特定健診・保健指導の評価
- 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)
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
- 8) 申請診療科名 放射線科 修正の上承認
頭頸部領域疾患に対するソナゾイドを用いた造影超音波検査の有用性に関する研究

(2) 前回IRB「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 看護部

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
(平成 23 年 3 月 4 日(金)実施：承認)

2) 申請診療科名 保健学科

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
(平成 23 年 3 月 4 日(金)実施：承認)

(3) 変更申請

審議結果：180 件 承認、2 件 コメント付き承認

うち、平成 21 年度以降新規申請の研究（新指针对応）に対する変更申請は以下の 43 件
No.25、42 はコメント付き承認

NO.	診療科	課題名
1	医療情報部	肝細胞癌スクリーニングにおける腫瘍マーカーの診断能についての調査研究
2	解剖学	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)
3	解剖学(神経内科)	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)
4	解剖学(精神科神経科)	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)
5	眼科	●●●自動精製機を用いて精製した血清●●●の生化学的検討(2)
6	看護部	服薬管理の背景からの一考察～透析患者にとってリン・カルシウムとは～
7	看護部	菌検査の結果を提示したことでの精神科病棟スタッフの手指衛生の意識と行動の変化—鍵の細菌培養検査を実施して—
8	看護部	dd-TC 療法を受けている患者が外来化学療法に適応していくプロセス
9	看護部	救急初療室に搬送された患者家族の待機中のニードへのアプローチ～時間を定めた看護介入による患者家族の満足度の変化～
10	看護部	ワークライフバランス実現に向けた勤務体制改善の検討
11	整形外科	人工関節登録制度の確立
12	先進救急医療センター	心肺蘇生中の血管内容量動態についての研究
13	先進救急医療センター	重症患者のせん妄発症メカニズムの病態解明
14	先進救急医療センター	日本における ICU せん妄の疫学研究
15	第一外科	消化器腫瘍症例における血管内皮前駆細胞と血管新生因子が癌進展に与える影響に関する検討
16	第一外科	心臓血管手術における術後心房細動に対するアンギオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB) の予防効果の検討
17	第一内科	肝細胞癌治療後の再発診断—ガドキセト酸ナトリウム造影 MRI と造影 CT の前向きランダム化比較試験(2)
18	第一内科	肝癌合併肝硬変に対する栄養療法介入の検討

NO.	診療科	課題名
19	第二内科	心臓再同期療法適応診断におけるスペックルトラッキング法の有用性評価に関する試験
20	第二内科	多列 CT を用いた冠動脈プラークの性状判定と冠動脈イベント発症との関連についての多施設・前向き追跡調査
21	第二病理	撮像素子を用いた病理標本蛍光撮像画質の評価
22	脳神経外科	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立ならびにその細胞学的特徴の解析(3)
23	脳神経外科	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
24	泌尿器科	前立腺肥大症患者における植物製剤の有効性に関する臨床試験(2)
25	保健学科 (女性診療外来)	冷え性に対する遠赤外線温熱療法の効果に関する検討
26	保健学科(看護部)	クリティカルケアにおける深部静脈血栓症予防と患者の心理的・神経的影響に関する研究(2)
27	保健学科	クリティカルケアにおける深部静脈血栓症予防と患者の心理的・神経的影響に関する研究(2)
28	皮膚科	日本形成外科学会疾患登録システム
29	眼科	コンタクトレンズ保存ケースの汚染微生物と環境微生物の解析(2)
30	眼科	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)
31	眼科 (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)
32	眼科	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
33	眼科	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
34	看護部	助産師が行う胎児超音波検査に対する妊婦の期待
35	看護部	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～
36	看護部	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
37	第一内科	進行肝細胞癌に対する新規抗がん剤の治療効果ならびに安全性の検討
38	第二外科	進行・再発膵癌に対する新規エピトープペプチドカクテル療法と Gemcitabine 療法の併用効果を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
39	第二内科	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬(プロブコール)の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究<ランダム化比較臨床試験> Probuco Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE)

NO.	診療科	課題名
40	第三内科	2型糖尿病合併高コレステロール血症患者に対するエゼチミブとスタチンとの併用療法の有用性の検討(2)
41	脳神経外科	超音波造影剤を用いた脳神経外科術中超音波の研究
42	保健学科	冷え性に対する遠赤外線温熱療法の効果に関する検討
43	臨床検査医学講座(遺伝診療部)	DNAコピー数多型に基づいたがん発症体質検出用アレイチップの研究開発(2)

(4) 実施状況報告

審議結果：242件 すべて承認

うち、平成21年度以降新規申請の研究（新指针对応）に対する実施状況報告は以下の129件

NO.	診療科	課題名
1	医療情報部	肝細胞癌スクリーニングにおける腫瘍マーカーの診断能についての調査研究
2	解剖学	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)
3	解剖学(神経内科)	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)
4	解剖学(精神科神経科)	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)
5	眼科	●●●自動精製機を用いて精製した血清●●●の生化学的検討(2)
6	眼科	硝子体手術におけるトリアムシ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
7	看護部	服薬管理の背景からの一考察～透析患者にとってリン・カルシウムとは～
8	看護部	菌検査の結果を提示したことでの精神科病棟スタッフの手指衛生の意識と行動の変化―鍵の細菌培養検査を実施して―
9	看護部	dd-TC療法を受けている患者が外来化学療法に適応していくプロセス
10	看護部	ICUにおけるエンゼルケアへの家族参加に対する看護師の意識調査
11	看護部	救急初療室に搬送された患者家族の待機中のニードへのアプローチ～時間を定めた看護介入による患者家族の満足度の変化～
12	看護部	ワークライフバランス実現に向けた勤務体制改善の検討
13	看護部	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
14	教育学部	抑うつ概念における類型論的アプローチの再検討
15	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/m ² に対するPLD40mg/m ² のランダム化第Ⅲ相比較試験

NO.	診療科	課題名
16	歯科口腔外科	多施設共同による頭頸部癌頸部リンパ節転移診断における One Step Nucleic acid Amplification(OSNA)法応用の検討
17	耳鼻咽喉科	感覚器障害戦略研究・聴覚障害 聴覚障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究
18	耳鼻咽喉科	難治性内耳疾患の遺伝子解析
19	耳鼻咽喉科	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランスー耳鼻咽喉科領域感染症ー
20	小児科	ヒトヘルペス属ウイルス感染症における中枢神経合併症の予後予測因子に関する研究
21	神経内科	Bickerstaff 型脳幹脳炎の病態解明に向けた研究
22	神経内科	本邦における Bickerstaff 型脳幹脳炎の実態調査と、診断基準の確立
23	神経内科	自己免疫性神経疾患の病態解明に向けた研究
24	神経内科	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
25	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)
26	神経内科	視神経脊髄炎の病態解明に向けた研究
27	整形外科	人工関節登録制度の確立
28	整形外科	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
29	整形外科	腰部脊柱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
30	精神科神経科	ADHDの病態解明にむけての研究
31	精神科神経科	幻覚妄想症状における分子生物学的基盤に関する研究
32	先進救急医療センター	心肺蘇生中の血管内容量動態についての研究
33	先進救急医療センター	重症患者のせん妄発症メカニズムの病態解明
34	先進救急医療センター	日本における ICU せん妄の疫学研究
35	第一外科	消化器腫瘍症例における血管内皮前駆細胞と血管新生因子が癌進展に与える影響に関する検討
36	第一外科	肺野末梢小型非小細胞癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験
37	第一外科	ヒト心筋幹細胞の培養増殖と基礎研究への応用
38	第一外科	肺切除後の残存肺の形態変化の評価
39	第一外科	心臓血管手術における術後心房細動に対するアンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)の予防効果の検討
40	第一内科	ファイブロスキャンを用いた食道静脈瘤診断に関する検討
41	第一内科	肝細胞癌治療後の再発診断ーガドキセト酸ナトリウム造影 MRI と造影 CT の前向きランダム化比較試験(2)
42	第一内科	肝硬変患者に対する有酸素運動が栄養状態、糖・蛋白・脂質代謝に与える影響に関する検討(2)

NO.	診療科	課題名
43	第一内科	肝癌合併肝硬変に対する栄養療法介入の検討
44	第一内科	C型慢性肝炎に対する●●●併用療法における分岐鎖アミノ酸補充療法
45	第一内科	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
46	第一内科	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
47	第一内科	進行肝細胞癌に対するソラフェニブと肝動注化学療法の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
48	第一内科	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 (Phase III) ならびに効果を予測する biomarker の探索研究
49	第一内科	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
50	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
51	第二内科	心臓再同期療法適応診断におけるスペックルトラッキング法の有用性評価に関する試験
52	第二内科	急性重症心不全患者に対する塩酸ランジオロールの心機能改善効果を明らかにするための研究
53	第二内科	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 Randomized Evaluation of Aggressive or Moderate Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery Disease [REAL-CAD]
54	第二内科	心疾患を有する心室頻拍症に対するダントロレンの安全確認試験
55	第二内科	多列 CT を用いた冠動脈プラークの性状判定と冠動脈イベント発症との関連についての多施設・前向き追跡調査
56	第二内科	NIPPON Storm 試験
57	第二内科	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
58	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
59	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
60	第三内科	造血細胞移植医療の全国調査
61	第三内科	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 (2)
62	第三内科	CGMS による強化療法及びヒューマログミックス 50 注 3 回投与の血糖コントロールの比較検討

NO.	診療科	課題名
63	第三内科	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
64	第三内科 (感染制御室)	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)(2)
65	第二病理	撮像素子を用いた病理標本蛍光撮像画質の評価
66	第二病理	抗癌作用に関する研究
67	地域医療推進学	製造業非正規雇用労働者の健康水準と労働・生活環境及び社会経済的背景等の関連に関する調査
68	脳神経外科	^{99m} Tc-ECD SPECT による深部皮質下白質病変を有する患者の予後評価に関する研究(2)
69	脳神経外科	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立ならびにその細胞学的特徴の解析(3)
70	脳神経外科	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
71	脳神経外科	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
72	脳神経外科	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(RESCUE)-Japan Registry
73	泌尿器科	前立腺癌の内分泌療法に関する実態調査
74	泌尿器科	早期前立腺がんに対する PSA 監視療法:国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN)
75	泌尿器科	前立腺肥大症患者における植物製剤の有効性に関する臨床試験(2)
76	泌尿器科	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
77	泌尿器科	夜間頻尿に対する CPAP の治療効果に関する臨床研究(2)
78	放射線科	高齢者の進行・再発非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性と安全性についての検討-Phase II study-
79	放射線科	Dual energy CT を用いた lung blood volume image と肺血流シンチグラムとによる微小肺循環の描出
80	放射線科	PS不良の進行・再発肺腺癌に対するエルロチニブの有効性と安全性についての検討-Phase II study-
81	放射線科	2管球 CT を用いた冠動脈 CT angiography における低心拍症例での収縮期再構成の意義;多変量解析を用いて
82	放射線科	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
83	放射線科	2 管球 CT を用いた dynamic 肺灌流像
84	放射線科	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
85	保健学科(女性診療外来)	冷え性に対する遠赤外線温熱療法の効果に関する検討

NO.	診療科	課題名
86	保健学科(集中治療部)	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
87	保健学科(看護部)	クリティカルケアにおける深部静脈血栓症予防と患者の心理的・神経的影響に関する研究(2)
88	保健学科	クリティカルケアにおける深部静脈血栓症予防と患者の心理的・神経的影響に関する研究(2)
89	病理形態学	市販の抗L鎖抗体による全身性ALアミロイド-シスの免疫組織化学的検討
90	プロテオーム蛋白機能制御学(第二外科)	肝細胞がんのプロテオームバイオマーカー探索(2)
91	プロテオーム蛋白機能制御学	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
92	プロテオーム蛋白機能制御学(第二外科)	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
93	皮膚科	日本形成外科学会疾患登録システム
94	眼科	コンタクトレンズ保存ケースの汚染微生物と環境微生物の解析(2)
95	眼科	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)
96	眼科 (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)
97	眼科 (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)
98	眼科	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
99	眼科	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
100	看護部	助産師が行う胎児超音波検査に対する妊婦の期待
101	看護部	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～
102	整形外科 (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
103	整形外科 (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

NO.	診療科	課題名
104	整形外科 (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
105	整形外科 (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
106	整形外科 (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
107	整形外科 (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
108	精神科神経科 (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)	ADHDの病態解明に向けての研究
109	第一内科	進行肝細胞癌に対する新規抗がん剤の治療効果ならびに安全性の検討
110	第一内科	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/GS の無作為化非盲検比較試験
111	第二外科	EGFR 陽性及び KRAS・BRAF 野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対する FOLFOX 又は XELOX+Cetuximab 併用療法の第 II 相試験
112	第二外科	進行・再発膵癌に対する新規エピトープペプチドカクテル療法と Gemcitabine 療法の併用効果を検討する多施設共同第 II 相臨床試験
113	第二外科	胃癌・結腸癌開腹手術患者に対する術前術後免疫増強健康食品 (GPS) 摂取の効果に関する無作為化第 2 相比較試験
114	第二外科	Stage IIIb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第 III 相試験
115	第二外科	大腸癌における PSK 有効症例指標の探索に関する無作為化比較試験
116	第二外科	進行・再発膵癌に対する新規ペプチドワクチンカクテル療法の多施設共同第 II 相臨床試験
117	第二外科	進行・再発胃癌に対する TS-1 隔日投与方法 + レンチナン併用療法を検証する第 II 相試験
118	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 (<i>Lentinula edodes mycelia</i>) の効果に関する研究

NO.	診療科	課題名
119	第二外科	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
120	第二外科	StageⅡ/Ⅲ 胃がん治癒切除症例における予後因子および TS-1 術後補助化学療法の効果予測因子の探索的研究(ACTS-GC バイオマーカー研究)(2)
121	第二内科	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬(プロブコール)の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究<ランダム化比較臨床試験> Probulcol Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE)
122	第三内科	2型糖尿病合併高コレステロール血症患者に対するエゼチミブとスタチンとの併用療法の有用性の検討(2)
123	脳神経外科	超音波造影剤を用いた脳神経外科術中超音波の研究
124	脳神経外科	2型糖尿病患者における糖尿病治療薬、塩酸ピオグリタゾン(アクトス)が脳循環動態に及ぼす影響に関する研究
125	泌尿器科	腎細胞癌有転移症例に対する Sunitnib,Sorafenib クロスオーバー,ランダム化試験
126	泌尿器科	進行性腎細胞癌患者に対する分子標的治療の有害事象・有効性と相関する遺伝子多型の探索
127	保健学科	冷え性に対する遠赤外線温熱療法の効果に関する検討
128	保健学科	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
129	臨床検査医学講座(遺伝診療部)	DNA コピー数多型に基づいたがん発症体質検出用アレイチップの研究開発(2)

(5) 中止・終了報告

審議結果：138 件すべて承認

うち、平成 21 年度以降新規申請の研究(新指针对応)に対する中止・終了報告は以下の 73 件

NO.	診療科	課題名
1	眼科	アカントアメーバ角膜炎の動向に関する分子疫学研究(2)
2	看護部	「肝・胆道系疾患患者の掻痒感による苦痛に対するアロマと保湿クリームの効果
3	看護部	救命センターにおける DNAR 患者家族への意思決定支援の現状
4	看護部	在宅療養中の慢性心不全患者の健康関連 QOL に影響する要因

NO.	診療科	課題名
5	看護部	電子カルテのシステム変更における外来棟看護師のストレスについての分析
6	看護部	局所麻酔下で手術を受ける患者の術前不安に関する実態調査(2)
7	看護部	直達喉頭鏡手術後の沈黙療法中のストレス緩和(2)
8	看護部	産後2～3か月の母親の抱える思い(2)
9	看護部	術後安静中の喫煙患者の、禁煙によるストレスとその対処行動(2)
10	看護部	自己管理チェックシートを用いた心不全増悪因子に対する指導の心不全再発予防効果(2)
11	看護部	手足症候群に対する県内共通パンフレットの有用性の検討
12	看護部	消化器患者の術後譫妄予防に対するガム咀嚼の効果(2)
13	看護部	造血幹細胞移植を受けた患者の退院指導パンフレットの見直し～移植患者へのアンケート調査を通して～
14	看護部	急性期病院における退院調整の現状と実際
15	看護部	ラテックスアレルギーに関する看護師の認識向上に向けて
16	看護部	電子カルテを用いた看護師とリハビリテーション部との連携方法の有用性の検討
17	看護部	看護師の禁煙に対する意識と禁煙指導の実態調査
18	看護部	PAIDを使用した糖尿病教育～患者主体の看護を目指して～
19	看護部	心電図モニター装着による患者の身体的・精神的負担の実態調査
20	看護部	栄養チューブ内の細菌汚染に対する酢水充填効果(3)
21	看護部	7対1看護体制導入前後の職務満足度の変化から今後の看護管理のあり方を検討する
22	看護部	ICUにおける褥瘡アセスメントの現状と課題
23	看護部	院内におけるエンゼルケアの現状
24	看護部	経尿道的膀胱腫瘍切除術(TUR-Bt)後の術後せん妄発症を分析する～効果的な術前介入を目指して～
25	看護部	口蓋扁桃摘出術後の食事内容の検討
26	看護部	クローン病患者の長期治療の継続を可能にする在宅支援のあり方について
27	看護部	器械出し看護師の下肢疲労への介入-フットマッサージのセルフケア導入前後を比較して-
28	看護部	尿失禁改善術(TVT・TVM)を受けた患者に対する有効な退院指導の取り組み
29	看護部	病棟看護師と理学療法部のスタッフ間の連携の満足度から見えた課題
30	看護部	NICUにおける患者家族と看護師との「交換ノート」の有効活用にむけての検討
31	看護部	多職種による呼吸ケアのラウンドカンファレンスの現状
32	看護部	効果的なICU入室オリエンテーションの実施にむけて-入室後患者・家族へのアンケート調査より-(2)

NO.	診療科	課題名
33	看護部	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
34	看護部	「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～
35	看護部	ICUにおける義歯保存方法の検討－保存液による除菌効果の違い
36	看護部	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
37	看護部	短期入院の患者に点眼指導評価表を導入して
38	看護部	四肢抑制判断基準シートを使用して
39	看護部	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
40	看護部	安全対策への取り組みの検討～安全風土調査を実施して～
41	看護部	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
42	検査部	改良型 CA15-3 の乳癌腫瘍マーカーとしての開発
43	検査部	プロトロンビン時間測定用試薬「コアグピア PT-N」、活性化部分トロンボプラスチン時間測定用試薬「コアグピア APTT-N」の評価
44	検査部	アキュラスオート CK-MB MtO(シノテスト)の基礎的検討
45	小児科	第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究
46	精神科神経科	山口大学病院救命救急センターにおける4年間の自殺未遂者の現状(2)
47	精神科神経科	発作時脳波を用いた急性期 m-ECT 治療アルゴリズム作成の検討
48	精神科神経科	安静時脳波γ波と精神作業中に出現するFmθの関係
49	第一外科	ANP/BNP 比と心房線維化の関係における左室充満圧の影響
50	第一内科	非切除悪性中下部胆管閉塞に対する Covered WallFlex stent の有用性を検討する多施設共同臨床試験
51	第一内科	胃癌に対する内視鏡治療法の選択についての検討
52	第一内科	造影用 ERCP カテーテルとパピロームを用いた胆管挿管率に関する多施設共同前向き無作為比較試験
53	第一内科	癌性疼痛に対する超音波ガイド下腹腔神経叢ブロック(EUS-CPN)と直接腹腔神経節ブロック(EUS-CGN)の除痛効果に関するランダム化多施設第Ⅱ相試験
54	第一内科	肝がんマーカーの性能評価の検討
55	第一内科	経鼻内視鏡によるカプセル内視鏡移送の有用性に関する検討
56	第二内科	植込み型除細動器(ICD)および植込み型除細動付き心臓同期療法(CRT-D)を施行された患者の生活の質と不安についてアンケート調査
57	第二内科	心肥大に伴う心筋不全の発症・増悪に関わる要因に関する研究(多施設共同研究)
58	第二内科	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)
59	第三内科	臍帯血移植後に発症する臍帯血由来白血病の調査および遺伝子解析

NO.	診療科	課題名
60	第三内科(造血制御講座)	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
61	地域医療学	一般住民における健康水準と社会経済的背景の関連に関する疫学調査
62	地域医療学	若年者における健康と社会経済的状況の関連性に関するパイロット研究
63	脳神経外科	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 2 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy2(JR-NET2) 循環器病研究委託費 20 公-2 「カテーテルインターベンションの教育訓練システムの構築と有効性に関する研究」
64	病理形態学	全身性 AL アミロイドーシスにおける apolipoprotein E4 の共存頻度についての検討
65	眼科 (当院にて実施中の臨床研究と同様の研究の他院からの報告)	開放隅角緑内障および高眼圧症を対象としたラタ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)
66	看護部	放射線治療を受ける外来患者に治療経過表を導入しセルフケア能力の向上を目指す
67	看護部	退院調整スクリーニングシートの効果的な活用方法を考える(2)
68	看護部	皮膚科の手術が患者に与えるボディイメージの変化についての調査
69	看護部	産婦人科病棟でのデスクカンファレンスのありかた
70	第一内科	悪性胆道狭窄に対する Covered metallic stent 下端の留置位置に関する多国間、多施設無作為比較試験～胆管内留置と十二指腸内留置の比較検討～ Prospective randomized trial comparing covered metal stents placed above and across the sphincter of Oddi in malignant biliary obstruction: A multi-nation,multi-center study (RaMM-BO Study)
71	第二外科	健常人と原発乳癌患者、進行再発乳癌患者における遺伝子多型(CFTR)の発現頻度の検討
72	第二外科	標準療法不応大腸癌に対する新規エピトープペプチドカクテル療法と CpG-ODN の併用効果を検討する多施設共同第 I / II 相臨床試験
73	脳神経外科	DT-ARG 法、QSPECT 解析を用いた脳循環検査の施設間再現性に関する検討

(6) 有害事象の報告

1) 臨床研究中の当院で発生した重篤な有害事象の報告

承認

(7) 迅速審査の報告について

1) 申請診療科名 第二外科

修正の上承認

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

進行・再発膵癌に対する新規エピトープペプチドカクテル療法と Gemcitabine 療法の併用効果を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
(平成 23 年 3 月 15 日 (火) 実施：承認)

- 2) 申請診療科名 第二外科 修正の上承認
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
進行・再発膵癌に対する新規エピトープペプチドカクテル療法と Gemcitabine 療法の併用効果を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
(平成 23 年 3 月 15 日 (火) 実施：承認)

(8) その他

- 1) 臨床研究データベース登録について
臨床研究データベース未登録の研究については、継続審査（実施状況報告）結果を通知する際に、登録依頼を行うこととする。
- 2) 臨床研究等実施状況未提出研究について
継続手続き未実施の臨床研究等については、再度申請手続きの依頼を行うこととする。
なお、一定の期限内に手続きを実施しない研究については、山口大学医学部附属病院として研究を中止することとする。

2. 治験・臨床研究医薬品等の審査について

継続申請－期間延長に伴う調査票の追加	2 件 承認
新規申請	6 件 承認

(1) 継続申請－期間変更延長に伴う調査票の追加

- 1) 科研製薬(株) ベラサス LA 錠 60 μ g の特定使用成績調査 (280030)
- 2) ファイザー(株) レバチオ錠 20 mg の特定使用成績調査－長期使用に関する調査－ (280045)

審議結果：2 件ともに承認

(2) 新規申請

- 1) (株)ベネシス 全身型重症筋無力症患者を対象とした G B -0998 の第Ⅲ相試験 (追加調査) (201101)

実施計画書等に基づき追加調査実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

- 2) 日本製薬(株) 献血グロベニン-I 静注用 (室温保存品) の使用成績調査 (201102)
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) ファイザー(株) リリカカプセルの使用成績調査 (201103)

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) ファイザー(株) リリカカプセルの使用成績調査 (201104)
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
- 5) 小野薬品工業(株) 心機能低下例における頻脈性不整脈を対象とした ONO-1101 の後期第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201105)
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
- 6) 大鵬薬品工業(株) ユーエフティ어의副作用・感染症報告 (201106)
副作用・感染症報告書に基づき審議した。
審議結果：承認

3. 迅速審査の報告について

- 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)
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3月1日(火)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3月15日(火)実施：承認)
- 3) 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)
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3月18日(金)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) 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)
- 2) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験 (201051)
- 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) (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)

- 5) ヤンセンファーマ(株) JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)
- 6) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (201075)
- 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) 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)
- 9) 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)
- 10) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験 (201051)
- 11) 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)
- 12) 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)
- 13) 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)
- 14) 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験 (280026)
- 15) 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)
- 16) 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)
- 17) 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)
- 18) 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)
- 19) 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)
- 20) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201065)
- 21) ヤンセンファーマ(株) JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)
- 22) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 23) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (201075)
- 24) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験 (201051)
- 25) 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)
- 26) 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)
- 27) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)

28) 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)

審議結果：

20) 以外すべて承認

20) コメント付き承認 本定期報告における治験薬の安全性プロファイルの評価についても報告すること。

うち、当院で発生した重篤な有害事象は7)、26)、28)：承認

5. 実施計画等の変更について

1) 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)
治験薬概要書の改訂

2) ヤンセンファーマ(株) JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)
治験薬概要書、同意説明文書の改訂および治験責任医師、分担医師の変更

3) 日本アルコン(株) AL-43546 の第Ⅱ相試験 (201018)
治験薬概要書の改訂

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)
国内治験実施体制の変更

5) MSD(株) アログリセムカプセル 25mg の特定使用成績調査 (290012)
調査分担医師の変更

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)
同意説明文書の改訂

7) バイエル薬品(株) シプロキサンの特定使用成績調査 (201027)
実施要綱の改訂

8) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201061)
治験責任医師、分担医師の変更および同意説明文書、「健康被害の補償について」の改訂

9) 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)
同意説明文書の改訂

10) 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)
国内治験実施体制の変更

11) 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験 (280026)
同意説明文書の改訂

12) テバファーマシューティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
治験薬概要書および治験実施計画書の改訂

- 1 3) ファイザー(株) レバチオ錠 20 mgの特定使用成績調査—長期使用に関する調査—
(280046)
調査分担医師の変更
- 1 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 059)の第Ⅲ相試験(201045)
治験分担医師の変更
- 1 5) 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 6) 中外製薬(株) ペガシス皮下注/コペガス錠の特定使用成績調査(201032)
実施要綱の改訂
- 1 7) (株)大塚製薬工場 アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液の使用成績調査(201040)
調査分担医師の変更

審議結果：すべて承認

6. 開発の中止等の報告について

- 1) ノボノルディスクファーマ(株) NN-623の第Ⅱ相試験(安全性、有効性、薬物動態の検討)
製造販売承認の取得
- 2) ノボノルディスクファーマ(株) NN-623の第Ⅱ相試験(至適用量、血糖コントロール状態、安全性の検討)
製造販売承認の取得
- 3) ノボノルディスクファーマ(株) N I D D M患者を対象としたNN-623の第Ⅲ相試験(99003)
製造販売承認の取得
- 4) ヤンセンファーマ(株) アルツハイマー型痴呆に対するR 113675の第Ⅲ相試験(210016)
製造販売承認の取得
- 5) ヤンセンファーマ(株) アルツハイマー型痴呆に対するR 113675の第Ⅲ相試験(210017)
製造販売承認の取得
- 6) ヤンセンファーマ(株) アルツハイマー型痴呆に対するR 113675の第Ⅲ相試験(220009)
製造販売承認の取得
- 7) ヤンセンファーマ(株) アルツハイマー型痴呆に対するR 113675の第Ⅲ相試験(230014)
製造販売承認の取得

8) ヤンセンファーマ(株) アルツハイマー型痴呆に対する R 113675 の第Ⅲ相試験 (250060)
製造販売承認の取得

9) ヤンセンファーマ(株) アルツハイマー型痴呆に対する R 113675 の第Ⅲ相試験 (250061)
製造販売承認の取得

審議結果：すべて承認

7. 前回 IRB 「修正の上承認」等について

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)
3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。

2) ヤンセンファーマ(株) ベルケイド®注射用 3mg の特定使用成績調査 (260053)
3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。

3) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201061)
2月 IRB にて「コメント付き承認」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。

4) (株)ベネシス 献血ヴェノグロブリン IH5%静注の特定使用成績調査 (201068)
1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。

5) (株)ベネシス 献血ヴェノグロブリン IH5%静注の特定使用成績調査 (201069)
1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：すべて承認

8. その他の報告について

1) 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

2) 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)
治験実施計画書の軽微変更

3) 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

4) 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

- 5) アストラゼネカ(株) 2型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の第Ⅲ相試験 (201081)
症例報告書(見本)の軽微変更
- 6) アストラゼネカ(株) 2型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の第Ⅲ相試験 (201081)
患者日誌の軽微変更
- 7) 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

審議結果：すべて承認

9. 逸脱の報告について

- 1) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)

審議結果：承認

10. 中止・終了の報告について

- 1) 大鵬薬品工業(株) アブラキサシ[®]点滴静注用 100 mg の使用成績調査 (201056)
終了
- 2) 大鵬薬品工業(株) アブラキサシ[®]点滴静注用 100 mg の使用成績調査 (201057)
終了
- 3) 大鵬薬品工業(株) アブラキサシ[®]点滴静注用 100 mg の使用成績調査 (201058)
終了

審議結果：すべて承認

11. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告 9 件

審議結果：7 件 承認、2 件 保留

12. 委員の更新及び委員長・副委員長の選出について

- 1) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(1) 診療科長 4 名
任期満了に伴う委員の選任について、平成 23 年 3 月 16 日開催の病院運営審議会に於いて、新委員が決定された。
任期 23. 4. 1 ~ 25. 3. 31

神田 隆、坂井田 功、濱野 公一、杉野 法広

2) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(2) 学識経験者2名

任期満了に伴う委員の選任について、谷田憲俊委員が再任され、辻野久美子委員は、田中満由美委員と交代された。

任期 23. 4. 1 ~ 25. 3. 31

谷田 憲俊、田中 満由美

3) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(3) 医学、歯学又は薬学以外の専門家3名

任期 23. 4. 1 ~ 25. 3. 31

星野 晋、伊藤 一統、中村 文穂

4) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(5) 学外(病院と利害関係を有しない者を含む)の専門家 2名

任期 23. 4. 1 ~ 25. 3. 31

藤本 正夫、酒木 保

5) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第4条 委員長及び副委員長

委員の互選により委員長に神田 隆委員、副委員長に梅本 誠治委員が選出された。