

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成 23 年 4 月 27 日

委員会等名称	第 305 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 4 月 27 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：神田、杉野、田中、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"> 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) 幹細胞研究の実施状況報告について (6) 中止・終了報告について (7) 有害事象報告について (8) その他 2. 治験・臨床研究医薬品等の審査について 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. 中止・終了の報告について 7. 開発の中止等の報告について 8. 前回修正の上承認の事項等について 9. その他 10. 逸脱の報告について 11. 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 306 回 平成 23 年 5 月 25 日 (水) 14 時 00 分～		

別紙：議事要旨（第305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	11件	承認
	(2) 前回IRB「修正の上承認」 の迅速審査の報告	5件	修正の上承認
	(3) 変更	41件	承認
	(4) 実施状況報告について	1件	修正の上承認
	(5) 幹細胞研究の実施状況報告について	47件	承認
	(6) 中止・終了報告について	1件	承認
	(7) 有害事象報告について	13件	承認
	(8) その他	2件	承認

(1) 新規申請

- 1) 診療科名 輸血部／再生・細胞治療センター 承認
国内で流行する HIV 遺伝子型および薬剤耐性株の動向把握と治療方法の確立に関する研究
- 2) 診療科名 輸血部／再生・細胞治療センター 承認
アジア人の同種免疫に関する共同研究
- 3) 診療科名 第一外科 修正の上承認
腹部手術後における VTE (venous thromboembolism) 予防に対する低分子ヘパリン (Enoxaparin Sodium) 投与期間の検討
- 4) 診療科名 第一内科 修正の上承認
進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法：prospective randomized study
- 5) 診療科名 第二内科 修正の上承認
拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検討
Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND) 試験
- 6) 診療科名 病理部 承認
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
- 7) 診療科名 整形外科 承認
頸椎症性脊髄症における脊髄誘発電位を用いた脊髄機能評価
- 8) 診療科名 第二外科 承認
術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象とした術後補助療法における capecitabine 単独療法の検討－第Ⅲ相比較試験－
- 9) 診療科名 病理形態学 承認
酸化ストレスと慢性心不全の重症度および予後との関係を明らかにするための調査研究
- 10) 診療科名 放射線科 承認

頭頸部癌における造影超音波検査を用いたセンチネルリンパ節同定に関する臨床研究

- 11) 診療科名 第三内科 承認
65歳以上の高齢者2型糖尿病における、シタグリプチンあるいはグリメピリドによる有効性及び安全性に関する比較検討試験 (START-J: SiTAgliptin in eldeRly Trial in Japan)
- 12) 診療科名 薬剤部 承認
ワルファリンとフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤併用患者における相互作用に関する実態調査
- 13) 診療科名 看護部 承認
非がん性疼痛に対するオピオイド服薬指導のあり方を検討する
- 14) 診療科名 放射線科 修正の上承認
ニューモシスティス肺炎の非侵襲的診断方法～ β -d-グルカン高値とHRCT所見により診断が可能か?～
- 15) 診療科名 放射線科 承認
インフルエンザウィルス肺炎の高分解能CT所見～季節型インフルエンザと新型インフルエンザの違いについて～
- 16) 診療科名 眼科 修正の上承認
0.1%ベタメタゾン点眼液から防腐剤無添加製剤リンベタ PF 眼耳鼻科用液 0.1%点眼液への切り替えによる抗炎症効果と角膜安全性の検討

(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 放射線科 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
(平成23年3月28日(月)実施：承認)
- 2) 申請診療科名 検査部 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
(平成23年4月5日(火)実施：承認)
- 3) 申請診療科名 看護部 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
(平成23年4月13日(水)実施：承認)
- 4) 申請診療科名 保健学科 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
(平成23年4月13日(水)実施：承認)

(3) 変更申請

審議結果：41件 承認、1件 修正の上承認

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23件

NO.	診療科	課題名
1	看護部	脊椎術後患者に対する退院指導への取り組み
2	歯科口腔外科	多施設共同によるビスフォスフォネートによる顎骨壊死の予測マーカーに関する検討
3	整形外科	腰部脊柱管狭窄症のPAD合併患者における薬物治療の検討
4	整形外科	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)
5	精神科神経科	造血幹細胞移植に伴ううつ状態予測因子についての研究
6	第一内科	非アルコール性脂肪性肝疾患に対する●●●および●●●の肝機能改善作用の比較検討
7	第一内科	簡易型睡眠脳波計を用いた肝疾患患者の脳波所見に関する検討
8	第二外科	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究
9	第二外科	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験(2)
10	脳神経外科	重症神経疾患治療を目的とした大脳冷却装置の開発(2)
11	泌尿器科	TIG3 膀胱癌に対する二次腫瘍切除における蛍光膀胱鏡併用TURBT治療と非併用TURBT治療のランダム化比較試験
12	放射線科	鼻腔・副鼻腔疾患における超音波検査の有用性に関する研究(手術摘出検体を用いた超音波像と病理像の対比)
13	放射線部	肺野における高速回転SPECTに関する研究-99mTc-MAA シンチグラフィ-
14	保健学科	尿失禁予防および骨盤底筋訓練の評価を目的とした膣圧測定
15	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
16	病理形態学	市販の抗L鎖抗体による全身性ALアミロイドーシスの免疫組織化学的検討
17	第二内科	特発性心室細動(Burugada 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
18	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(2)
19	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(4)
20	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(2)

NO.	診療科	課題名
21	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ソルビシン(PLD)50 mg/m ² に対する PLD40 mg/m ² のランダム化第Ⅲ相比較試験
22	小児科	臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究
23	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/CSの無作為化非盲検比較試験

(4) 実施状況報告

審議結果：47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21件

NO.	診療科	課題名
1	看護部	脊椎術後患者に対する退院指導への取り組み
2	器官解剖学	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
3	教育学部(精神科神経科)	抑うつ概念における類型論的アプローチの再検討
4	歯科口腔外科	多施設共同によるビスフォスフォネートによる顎骨壊死の予測マーカーに関する検討
5	整形外科	腰部脊柱管狭窄症のPAD合併患者における薬物治療の検討
6	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
7	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
8	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
9	整形外科	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)
10	精神科神経科	造血幹細胞移植に伴ううつ状態予測因子についての研究
11	第一内科	非アルコール性脂肪性肝疾患に対する●●●および●●●の肝機能改善作用の比較検討

NO.	診療科	課題名
12	第一内科	簡易型睡眠脳波計を用いた肝疾患患者の脳波所見に関する検討
13	第二外科	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究
14	第二外科	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験(2)
15	脳神経外科(病理形態学)	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
16	泌尿器科	T1G3 膀胱癌に対する二次腫瘍切除における蛍光膀胱鏡併用 TURBT 治療と非併用 TURBT 治療のランダム化比較試験
17	放射線科	鼻腔・副鼻腔疾患における超音波検査の有用性に関する研究(手術摘出検体を用いた超音波像と病理像の対比)
18	放射線部	肺野における高速回転 SPECT に関する研究- ^{99m} Tc-MAA シンチグラフィ-
19	放射線部	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
20	保健学科	尿失禁予防および骨盤底筋訓練の評価を目的とした陰圧測定
21	小児科	臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究

(5) ヒト幹細胞研究の実施状況報告について

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

(6) 中止・終了報告

審議結果：13 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 5 件

NO.	診療科	課題名
1	看護部	外泊訓練後に他職種との連携を試みる事が退院後の生活に及ぼす効果について(2)
2	看護部	電子指示簿導入後の問題点と課題について
3	看護部	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
4	集中治療部	頸動脈ステント留置術の術後管理の検討
5	放射線部	Gd-EOB-DTPA を用いた肝臓 MRI 検査における肝細胞造影相での至適フリップ角の検討

(7) 有害事象の報告

- 1) 申請診療科名 産科婦人科 承認
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) 50 mg/m²に対する PLD40 mg/m² のランダム化第Ⅲ相比較試験
- 2) 申請診療科名 第二外科 承認
進行・再発膀胱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

(8) その他

- 1) 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のうち、手続き中の研究に関しては、実施状況報告書の提出があり次第、継続の手続きを行うこととし、事務局からの申請手続き依頼に対し対応の無い研究2件に関しては、山口大学医学部附属病院として研究を中止するよう、通知することとした。
なお、申請者より今後本研究を継続して実施する旨の連絡があった際は、改めて新規申請手続きを求めることとする。
- 2) 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究」における審査資料について
「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」による実施計画書に添付すべき資料のうち、「その他必要な資料」について資料に基づき説明があり、今後、当該臨床研究の実施等の申請の際には、指針で求める「その他必要な資料」も含め、すべての書類を揃えて申請し、IRBにて審査することとする。

2. 治験・臨床研究医薬品等の審査について

(1) 新規申請

- 1) ノボノルディスクファーマ(株) ノボリンR注フレックスペン、レベミル注フレックスペンの副作用・感染症報告(201107)
副作用・感染症報告書に基づき審議した。
審議結果：承認
- 2) ファイザー(株) リリカカプセル75mgの副作用・感染症報告(201108)
副作用・感染症報告書に基づき審議した。
審議結果：承認
- 3) グラクソスミスクライン(株) レボレード錠の使用成績調査(201109)
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
他施設での処方歴の情報提供は、医療法上の守秘義務違反に相当すると考えられるため、当院においては実施しない。
- 4) ノバルティスファーマ(株) エクア錠50mgの特定使用成績調査(201110)

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) 大日本住友製薬㈱ スミフェロンの特定使用成績調査 (HLBI 追加試験) (201111)
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) 塩野義製薬㈱ フィニバックス点滴用 0.25g の副作用・感染症報告 (201112)
副作用・感染症報告書に基づき審議した。
審議結果：コメント付き承認
メトトレキサートも被疑薬と考えられることから、担当医師は再度確認すること。被疑薬の場合は、調査票の修正を行うこと。また、メトトレキサートが被疑薬の場合は、販売元のワイス社にその旨を連絡すること。

3. 迅速審査の報告について

1) ㈱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)

受託研究経費算出額内訳書の再提出
(平成 23 年 3 月 25 日 (金) 実施：承認)

2) 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)
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 23 年 3 月 30 日 (水) 実施：承認)

3) 参天製薬㈱ DE-105 の第Ⅱ相試験 (290042)
症例数の追加
(平成 23 年 4 月 12 日 (火) 実施：承認)

4) 参天製薬㈱ DE-105 の第Ⅱ相試験 (290042)
症例数の追加
(平成 23 年 4 月 21 日 (木) 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) 中外製薬㈱ 2 型糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin (CSG452) の第Ⅲ相試験 (201062)

2) 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 (L 059) の第Ⅲ相試験 (201045)

3) 第一三共㈱の依頼による第Ⅱ相臨床試験 (201051)

4) アステラス製薬㈱による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (201075)

- 5) 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験 (280026)
- 6) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201065)
- 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) 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)
- 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)
- 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) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 12) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 13) 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)
- 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) 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)
- 17) ヤンセンファーマ(株) JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)
- 18) 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)
- 19) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験 (201051)
- 20) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (201075)
- 21) 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)
- 22) 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)
- 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) 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：すべて承認

5. 実施計画等の変更について

- 1) ファイザー(株) トーリセル点滴静注液 25 mgの特定使用成績調査－全例調査－ (201054)
調査実施計画書および調査票の改訂
- 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)
院内掲示ポスターの変更
- 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)
治験実施計画書の改訂
- 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)
治験薬概要書および同意説明文書の改訂
- 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) MSD(株) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 (201073)
治験実施計画書および同意説明文書の改訂
- 7) ノバルティスファーマ(株) 慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 の製造販売後臨床
試験 (201079)
試験実施計画書の改訂および分担医師の変更
- 8) 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)
治験分担医師の変更
- 9) 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)
調査分担医師の変更
- 10) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験 (201051)
治験分担医師の変更
- 11) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (201075)
治験実施計画書および症例報告書の改訂
- 12) 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
- 13) (株)ツムラ ツムラ大建中湯エキス顆粒 (医療用) の使用成績調査 (201020)
調査票冊数追加
- 14) 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)
治験分担医師の変更

- 15) エーザイ(株) ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8m l の特定使用成績調査 (201059)
症例数の追加
- 16) ブリストル・マイヤーズ(株) バラクルード錠 0.5mg の使用成績調査 (270009)
調査分担医師の変更
- 17) MSD(株) レメロン錠 15 mgの特定使用成績調査 (201078)
調査分担医師の変更
- 18) アステラス製薬(株) アステラス製薬(株)による第 I / II 相試験 (201075)
治験分担医師の変更
- 19) 塩野義製薬(株) サインバルタカプセルの特定使用成績調査 (201071)
調査分担医師の変更
- 20) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
治験実施計画書、治験薬概要書および同意説明文書の改訂

審議結果：すべて承認

6. 中止・終了の報告について

- 1) 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 (290032)
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)
終了
- 3) (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)
終了
- 4) 日本アルコン(株) AL-43546 の第 II 相試験 (201018)
終了
- 5) Meiji Seika ファルマ(株) 小児における細菌性肺炎、急性中耳炎、急性鼻副鼻腔炎を対象とした CDTR-PI 細粒の第 III 相試験 (201053)
終了

審議結果：4) 以外承認
4) コメント付き承認

7. 開発の中止等の報告について

- 1) (株)ポーラファルマ PR-350 の第 II 相試験 (99017)
開発の中止

- 2) エーザイ(株) 肝細胞癌患者を対象とした E0167 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (240005)
開発の中止
- 3) エーザイ(株) 肝細胞癌患者を対象とした E0167 の第Ⅲ相試験 (240006)
開発の中止

審議結果：すべて承認

8. 前回 IRB 「修正の上承認」について

- 1) バイオジェン・アイデックジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201065)
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。
- 2) ノバルティスファーマ(株) エクジェイド懸濁用錠の使用成績調査 (280028)
2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) ノバルティスファーマ(株) エクジェイド懸濁用錠の特定使用成績調査 (290040)
2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

9. その他の報告について

- 1) 明治製菓(株) 小児における細菌性肺炎、急性中耳炎、急性鼻副鼻腔炎を対象とした CDTR-PI 細粒の第Ⅲ相試験 (201053)
社名変更のお知らせ
- 2) 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
- 3) 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 4) ノバルティスファーマ(株) 慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 の製造販売後臨床試験 (201079)
責任医師の所属変更
- 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 6) 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

- 7) MSD(株) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 (201073)
治験実施計画書の軽微変更
- 8) 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
- 9) 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 10) 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
- 11) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験 (201061)
治験実施計画書の軽微変更
- 12) 神経内科 FPF300の医師主導治験 (201033)
監査報告
- 13) 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

10. 逸脱の報告について

- 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)

審議結果：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24件

審議結果：すべて承認

事務から発言があり、

資料 NO. 1- (5) -1 ヒト幹細胞研究の実施状況報告については、今回欠席している学外委員の野村委員および村上委員(ヒト幹細胞を用いる臨床研究の審査時のみ参加)から、事前の持ち回り審査において承諾を得ている旨の報告があった。