

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成23年5月25日

委員会等名称	第306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5月25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、坂井田、濱野、田中、星野、伊藤、中村、藤本、酒木、神谷、日野田、古川、梅本、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」の迅速審査の報告 (3) 中止・終了報告について (4) 迅速審査の報告について (5) 有害事象報告について (6) 実施状況報告について (7) 変更申請について (8) 国内未承認治療について 2. 院内製剤について 3. 症例報告について 4. 治験・臨床研究薬品等の審査について 5. 特定使用成績調査の取り下げについて 6. 迅速審査の報告について 7. 医薬品・有害事象報告について 8. 実施計画等の変更について 9. 前回修正の上承認の事項等について 10. 中止・終了の報告について 11. 開発の中止等の報告について 12. その他 13. 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307回 平成23年6月15日（水）14時00分～		

別紙：議事要旨（第306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 1 件	承認
	(2) 前回 I R B 「修正の上承認」 の迅速審査の報告	3 件	承認
	(3) 中止・終了報告について	1 件	承認
	(4) 迅速審査の報告について	1 件	承認
	(5) 有害事象報告について	2 件	承認
	(6) 実施状況報告について	1 件	承認
	(7) 変更申請について	1 件	承認
	(8) 国内未承認治療について	1 件	承認

(1) 新規申請

- | | |
|---|----|
| 1) 診療科名 第二内科 | 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)
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] | |
| 2) 診療科名 第三内科 | 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)
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 | |
| 3) 診療科名 検査部 | 承認 |
| 基準濁度法を用いた黄色ブドウ球菌のバイコマイシン MIC 評価 | |
| 4) 診療科名 放射線部 | 承認 |
| 放射線治療におけるターゲット位置の評価に関する研究 | |
| 5) 診療科名 第二外科 | 承認 |
| Stage II A-II B ホルモン感受性閉経後乳癌患者に対するレトロゾール術前内分泌療法の有用性の検討 | |
| 6) 診療科名 看護部 | 承認 |
| 腎移植を受けるレシピエントの意思決定を支える看護支援のあり方 | |
| 7) 診療科名 検査部 | 承認 |
| 乳癌腫瘍マーカーとしての新規糖鎖抗原の開発 | |
| 8) 診療科名 検査部 | 承認 |
| 多機能心電計 (Cardio Star FCP-7541:フクダ電子) を用いた Brugada 型心電図予測の有用性 | |
| 9) 診療科名 脳神経外科 | 承認 |
| 初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第 II 相臨床試験 | |

- 1) 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)
「治験薬の盲検性担保に関する件について(第1報)」
(平成23年5月12日(木)実施:承認)
- 2) (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)
治験依頼者より治験中止のお知らせと本院の対応について
(平成23年5月16日(月)実施:承認)

審議結果:承認

7. 医薬品・有害事象報告について

- 1) 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) 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)
- 3) 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)
- 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) 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)
- 6) 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)
- 7) ヤンセンファーマ(株) JNS024ERの第Ⅱ相試験(201013)
- 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)
- 9) MSD(株) SCH 900222の第Ⅱ相試験(201073)
- 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)
- 11) 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)
- 12) 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)
- 13) 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)
- 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) 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)
- 16) 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)

- 17) 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)
- 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) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験 (201051)
- 20) 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験 (280026)
- 21) MSD(株) SCH 900222の第Ⅱ相試験 (201073)
- 22) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1の第Ⅱ相試験 (201021)
- 23) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002の第Ⅱ相試験 (201065)
- 24) ヤンセンファーマ(株) JNS024ERの第Ⅱ相試験 (201013)
- 25) 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)
- 26) 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)
- 27) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験 (201051)

審議結果：すべて承認

8. 実施計画等の変更について

- 1) ノバルティスファーマ(株) ゾレア皮下注用の特定使用成績調査 (201016)
調査実施要綱の改訂
- 2) ノバルティスファーマ(株) ゾレア皮下注用の特定使用成績調査 (201046)
調査実施要綱の改訂
- 3) 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、治験薬概要書、同意説明文書の改訂および治験分担医師の変更
- 4) 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
- 5) 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験 (280026)
治験実施計画書および同意説明文書の改訂
- 6) 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
- 7) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (201075)
治験実施計画書の改訂
- 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)

同意説明文書の改訂

- 9) 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)
調査分担医師の変更
- 10) ファイザー(株) レバチオ錠20mgの特定使用成績調査—長期使用に関する調査—
(280045)
調査分担医師の変更
- 11) 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)
同意説明文書の改訂
- 12) 中外製薬(株) 抗インフルエンザウイルス薬(タミフル、リレンザ[®]等)の特定使用成績調査 (201047)
調査分担医師の変更

審議結果：すべて承認

9. 前回IRB「修正の上承認」の事項等について

- 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)
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、申請書の通り承認した。

審議結果：承認

10. 中止・終了の報告について

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

審議結果：承認

11. 開発の中止等の報告について

- 1) 第一三共(株) DU-176bの第Ⅱ相試験 (260017)
製造販売承認の取得
- 2) 第一三共(株) C型代償性肝硬変患者を対象としたフエロンの製造販売後臨床試験
(260048)
再審査結果の通知

審議結果：すべて承認

12. その他の報告について

- 1) 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ON0-1101の後期
第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201105)

治験実施計画書の軽微変更

- 2) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
治験実施計画書の軽微変更
- 3) MSD(株) SCH 900222の第Ⅱ相試験(201073)
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) 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
- 6) 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
- 7) MSD(株) SCH 900222の第Ⅱ相試験(201073)
「治験薬管理者の業務に関する要望書」
- 8) 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)
分担医師所属修正報告

審議結果：すべて承認

1.3. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告7件

審議結果：承認