

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成 23 年 6 月 15 日

委員会等名称	第 307 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 6 月 15 日 (14 時 00 分～15 時 20 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、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) 変更申請について (4) 実施状況報告について (5) 迅速審査の報告について (6) その他 2. 治験・臨床研究薬品等の審査について 3. 医薬品・有害事象報告について 4. 実施計画等の変更について 5. 前回修正の上承認の事項等について 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. その他 9. 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 308 回 平成 23 年 7 月 27 日 (水) 14 時 00 分～		

別紙：議事要旨（第307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 2件 修正の上承認 1件 コメント付承認
	(2) 前回IRB「修正の上承認」 の迅速審査の報告	2件 承認
	(3) 変更申請について	3件 承認
	(4) 実施状況報告について	1件 承認
	(5) 迅速審査の報告について	1件 承認
	(6) その他	1件 承認

(1) 新規申請

- 1) 申請診療科名 泌尿器科 修正の上承認
根治切除不能または転移性の腎細胞患者に対する1st line TKI療法不応後のエベロリムスの有効性および安全性の検討ー多施設共同第II相試験ー
- 2) 申請診療科名 泌尿器科 修正の上承認
筋層非浸潤性膀胱癌に対するTUR後BCG維持療法:BCG半量投与での検討(前向き研究)
- 3) 申請診療科名 小児科 承認
West症候群における髄液中タウ蛋白の解析
- 4) 申請診療科名 小児科 コメント付承認
Idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) 患児におけるFcγRIIbおよびFcγRIIIの発現の測定とintravenous immunoglobulin (IVIg)の効果との関連の検討
- 5) 申請診療科名 第一内科 承認
非切除肝門部悪性胆道閉塞に対するメタリックステントの留置方法を比較検討する多施設共同無作為化比較試験ー片葉ドレナージvs両葉ドレナージー
- 6) 申請診療科名 皮膚科 承認
稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料の収集に関する研究
- 7) 申請診療科名 総合科学実験センター 承認
パラフィン包埋胃生検検体を用いたVα24Jα18、Foxp3、RORγt遺伝子の定量的解析

(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 眼科
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
(平成23年5月25日(水)実施：承認)
- 2) 申請診療科名 放射線医学
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

- 3) 持田製薬(株) アテック錠の特定使用成績調査(201117)
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
・有効性評価のためのIMT測定データの提供は、評価の信頼性に関して疑義があるため、当院においては実施しない。
- 4) グラクソ・スミスクライン(株) タイケルブ錠の使用成績調査(201118)
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
①「処方確認カード」による調査登録患者の管理は、本調査および患者のメリットについて十分説明したうえで実施すること。
②転院元あるいは転院先の情報提供は、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。
③個人情報(イニシャル、カルテ番号、生年月日等)の調査票への記載は行わない。

3. 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) 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)
- 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) 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)
- 5) 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)
- 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)
- 7) 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)
- 8) MSD(株) SCH 900222の第Ⅱ相試験(201073)
- 9) 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)
- 10) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験(201075)
- 11) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002の第Ⅱ相試験(201065)
- 12) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
- 13) 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)
- 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)

15) 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：すべて承認

4. 実施計画等の変更について

- 1) 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)
治験実施計画書の改訂
- 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)
治験実施計画書および症例報告書(見本)の改訂
- 3) (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)
調査票の冊数追加
- 4) ファイザー(株) ジェノトロピンの特定使用成績調査 (201014)
症例数の追加
- 5) 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)
調査分担医師の変更
- 6) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201061)
治験薬概要書の改訂
- 7) 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)
治験薬概要書の改訂
- 8) 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
- 9) 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)
製造販売後臨床試験実施計画書の改訂
- 10) 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
- 11) ファイザー(株) リリカカプセルの使用成績調査 (201104)
調査分担医師の変更

審議結果：すべて承認

5. 前回「修正の上承認」の事項等について

- 1) 塩野義製薬(株) フィニバックス点滴用0.25gの副作用・感染症報告 (201112)
4月IRBにて「コメント付き承認」としたことに対し修正報告書の提出があり、申請書のとおり承認した。

審議結果：承認

6. 中止・終了の報告について

- 1) ファイザー(株) ジェイゾロフト錠の使用成績調査 (270040)
終了
- 2) ジェンザイム・ジャパン(株) ファブラザイムの特定使用成績調査 (270054)
終了
- 3) (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)
中止

7. 開発の中止等の報告について

- 1) 小野薬品工業(株) OP-1206・ α -CDの第Ⅱ相試験 (260010)
開発の中止
- 2) MSD(株) 2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ON0-5435の第Ⅲ相試験 (280066)
製造販売承認の取得

8. その他の報告について

- 1) 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)
「タミフルカプセル75、タミフルドライシロップ3%に関する特定使用成績調査結果」論文
投稿の承諾願ひ
- 2) 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
- 3) 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
- 4) MSD(株) SCH 900222の第Ⅱ相試験 (201073)
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) ファイザー(株) ジェノトロピンの特定使用成績調査 (201014)
剤型変更による調査対象薬剤の追加
- 7) 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)
検査の欠測について

8) 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)
治験実施計画書の軽微変更

審議結果：1) 以外すべて承認

1) 条件付き承認

・信頼性の問題から、学会名ではなく本調査の独立評価委員会名での公表であれば、情報提供を行う。

9. 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