

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成23年7月27日

委員会等名称	第308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7月27日 14時00分～16時00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、田中、星野、伊藤、中村、藤本、酒木、神谷、日野田、古川、梅本、花田、野村、村上各委員		
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. ヒト幹細胞臨床研究の審査について <ol style="list-style-type: none"> (1) 新規申請について (2) 変更申請について 2. 臨床研究等の審査について <ol style="list-style-type: none"> (1) 新規申請について (2) 前回 IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について (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) 有害事象報告について (7) その他の報告について 3. 治験・臨床研究薬品等の審査について 4. 迅速審査の報告について 5. 医薬品・有害事象報告について 6. 実施計画書等の変更について 7. 緊急回避のための実施計画書からの逸脱の報告について 8. 逸脱の報告について 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. その他の報告について 13. 利益相反の審査について 		
議事要旨	別紙のとおり		
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・次回委員会（予定） <p style="text-align: center;">第309回 平成23年8月24日（水）14時00分～</p>		

別紙：議事要旨（第308回 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会）

1. ヒト幹細胞臨床研究の審査について

	(1) 新規申請	1件	修正の上承認
	(2) 変更申請について	1件	承認

 - (1) 新規申請
 - 1) 申請診療科名 第一内科 修正の上承認
C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究
 - (2) 変更申請について
 - 1) 申請診療科名 第一内科 承認
肝硬変を有する HIV 感染者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究
2. 学内臨床研究等について

	(1) 新規	16件	承認
		6件	修正の上承認
		1件	コメント付き承認
	(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	6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) 有害事象報告について	3件	承認
	(7) その他	1件	承認

 - (1) 新規申請
 - 1) 申請診療科名 歯科口腔外科 修正の上承認
器質性構音障害に対する言語診断法確立を目的とした音声・言語解析に関する研究
 - 2) 申請診療科名 小児科 承認
母乳中のアレルゲン濃度の測定
 - 3) 申請診療科名 第二外科 承認
治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する初回化学療法の治療成績のプール解析による検討

- 4) 申請診療科名 第一外科 承認
治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する初回化学療法の治療成績のプール解析による
検討
- 5) 申請診療科名 脳神経外科 修正の上承認
クモ膜下出血急性期患者の WFNS grading の再評価に関する前方視的多施設共同研究
- 6) 申請診療科名 病理形態学 承認
AA アミロイドーシスを合併した関節リウマチの治療に関する臨床研究
- 7) 申請診療科名 看護部 コメント付き承認
早産で出生した保育器収容児をもつ親の親役割葛藤に及ぼすオムツ交換参加の有効性
- 8) 申請診療科名 看護部 修正の上承認
圧迫固定に使用する医療用粘着テープの比較検討
～粘着剤の種類による皮膚障害の発生率に着目して～
- 9) 申請診療科名 第一外科 承認
ヒト末梢血単核球の低酸素プレコンディショニングによる細胞機能増強に関する研究
- 10) 申請診療科名 看護部 承認
人工膝関節置換術後患者に対して一側下肢挙上・軽擦法マッサージを導入した浮腫改
善の取り組み
- 11) 申請診療科名 精神科神経科 修正の上承認
山口県の救急医療の現場で経験される自殺企図者に関する実態調査および医療従事者の
意識調査
- 12) 申請診療科名 看護部 承認
皮膚科の術前オリエンテーションによる床上での排便の苦痛緩和に対する効果
～パンフレットを取り入れて～
- 13) 申請診療科名 看護部 修正の上承認
外来看護における小児在宅療養患児とその家族の支援
～外来用フェイスシートを作成して～
- 14) 申請診療科名 病理部 承認

全身性 AL アミロイドーシスおよび全身性老人性 ATTR アミロイドーシス例における
Amyloid A に関する免疫組織科学的検討

- 1 5) 申請診療科名 病理形態学 承認
全身性 AL アミロイドーシスおよび全身性老人性 ATTR アミロイドーシス例における
amyloid A に関する免疫組織科学的検討
- 1 6) 申請診療科名 先進救急医療センター 承認
心原性心停止蘇生後の低体温療法における至適冷却時間に関するクラスターランダム化
試験
- 1 7) 申請診療科名 第三内科 承認
「症候性多発性骨髄腫 (MM) に対する自己末梢血幹細胞移植後のレナリドミド強化維
持療法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床研究」多施設共同臨床研究
- 1 8) 申請診療科名 看護部 承認
虚血性心疾患、心不全患者の生活指導に EASE プログラムを使用した効果
- 1 9) 申請診療科名 先進救急医療センター 承認
重症病態下の循環管理における Perfusion index, Pleth variability index の有用性の検討
- 2 0) 申請診療科名 眼科 承認
原発開放隅角緑内障 (広義) および高眼圧症患者に対するタフルプロスト点眼液とトラ
ボプロスト点眼液の前眼部安全性に関する多施設共同並行群間クロスオーバー比較試験
- 2 1) 申請診療科名 皮膚科 修正の上承認
皮膚病変を有するループス関連疾患の遺伝子多型解析
- 2 2) 申請診療科名 整形外科 承認
人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金 (OXINIUM) の耐摩耗性
に関する多施設共同研究
- 2 3) 申請診療科名 第二内科 承認
家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性および安全性に関する調査
- (2) 前回 IRB 「修正の上承認」の迅速審査の報告について：適切な修正がなされたので承認
- 1) 申請診療科名 泌尿器科

根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する 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

(平成 23 年 7 月 6 日 (水) 実施：承認)

2) 申請診療科名 泌尿器科

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)

(平成 23 年 7 月 7 日 (木) 実施：承認)

(3) 変更申請について

審議結果：6 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) に対する変更申請は以下の 4 件

1) 申請診療科名 第一内科

承認

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(2)

2) 申請診療科名 第二内科

承認

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)

Probucol Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE)

(3)

3) 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(3)

4) 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(3)

(4) 実施状況報告について

1) 申請診療科名 第二外科

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)

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

(5) 迅速審査の報告について

1) 申請診療科名 第三内科 (変更申請)

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

効性および安全性に関する比較検討試験（START-J:SiTAglipatin in eldeRly Trial in japan）（2）

（平成 23 年 6 月 30 日（木）実施：承認）

（6）有害事象の報告について

臨床研究中の当院で発生した重篤な有害事象の報告

審議結果：3 件すべて承認

（7）その他の報告について

1）申請診療科名 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 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

3. 治験・臨床研究医薬品等の審査	新規申請	3 件	承認
		7 件	コメント付き承認

（1）新規申請

1）MSD(株) コソプト®配合点眼薬の特定使用成績調査（201119）

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

症例登録票・調査票への患者情報（カルテ番号、生年月日）の記入は、個人情報保護の観点から本院においては行わない。

2）日本製薬(株) ステロイド療法により臨床症状の改善が認められなかった水疱性類天疱瘡患者を対象とした NPB-01 の第Ⅲ相試験（201120）

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

3）ユーシービージャパン(株) 強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験(201121)

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

4）久光製薬(株) 帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験(201122)

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：コメント付き承認

対照薬であるモルヒネ塩酸塩錠の添付文書を提出すること。

- 5) 久光製薬(株) 帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290 の
第Ⅲ相試験(201123)

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：コメント付き承認

対照薬であるモルヒネ塩酸塩錠の添付文書を提出すること。

- 6) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201124)

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) 中外製薬(株) タルセバ錠の特定使用成績調査 (201125)

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

[Redacted]

- 8) 中外製薬(株) タルセバ錠の特定使用成績調査 (201126)

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

[Redacted]

- 9) 中外製薬(株) タルセバ錠の特定使用成績調査 (201127)

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

[Redacted]

- 10) 中外製薬(株) タルセバ錠の特定使用成績調査 (201128)

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

[Redacted]

4. 迅速審査の報告について

- 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2報）」
（平成23年6月23日（木）実施：承認）
- 2) 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)
「N01159 試験参加中の被験者に対する今後の対応について」
（平成23年6月23日（木）実施：承認）
- 3) MSD（株） アログリセムカプセル 25mg の特定使用成績調査（290012）
調査責任医師の変更
（平成23年6月30日（木）実施：承認）
- 4) 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7月21日（木）実施：承認）

審議結果：すべて承認

5. 医薬品・有害事象報告について

- 1) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
- 2) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験（201075）
- 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) 田辺三菱製(株)の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験（280026）
- 5) 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）

- 6) 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）
- 7) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験（201065）
- 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）
- 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）
- 1 0) 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）
- 1 1) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験（201051）
- 1 2) 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）
- 1 3) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験（201021）
- 1 4) 神経内科 FPF300 の医師主導治験（201033）
- 1 5) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験（201075）
- 1 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）
- 1 7) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験（201061）
- 1 8) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験（201051）

審議結果：14) 以外すべて承認

うち、当院で発生した重篤な有害事象は5)：承認

14) 修正の上承認 治験責任医師は集積状況を踏まえた安全性の評価について、治験調整医師を通じて治験薬提供者に確認すること

6. 実施計画書等の変更について

- 1) 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
- 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)
同意説明文書の改訂
- 3) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験 (201051)
同意説明文書の改訂
- 4) 田辺三菱製(株)の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験 (280026)
治験薬概要書および同意説明文書の改訂
- 5) 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)
治験実施計画書および同意説明文書の改訂
- 6) 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
- 7) 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)
治験薬概要書の改訂
- 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)
治験責任医師の変更
- 9) 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)
治験分担医師の変更
- 10) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書および症例報告書の改訂
- 11) 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）

治験薬概要書の改訂

- 1 2) 大正製薬(株) 2型糖尿病患者を対象とした TS-071 の第Ⅲ相試験（201116）
治験分担医師の変更
- 1 3) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験（201065）
治験実施計画書の改訂
- 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（L059）の
第Ⅲ相試験（201045）
同意説明文書の改訂
- 1 5) 参天製薬（株） DE-105 の第Ⅱ相試験（290042）
治験実施計画書の改訂
- 1 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）
治験分担医師の変更
- 1 7) 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）
調査分担医師の変更
- 1 8) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験（201075）
治験実施計画、同意説明文書および症例報告書の改訂
- 1 9) 株三和化学研究所 セイブル錠の特定使用成績調査（290048）
調査分担医師の変更

審議結果：すべて承認

7. 緊急回避のための実施計画書からの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

8. 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）

2) 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)

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) 日本アルコン(株) AL-43546 の第Ⅱ相試験 (201018)

4月 IRB にて「コメント付き承認」としたことに対し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

10. 中止・終了の報告について

1) (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)
終了

審議結果：承認

11. 開発中止等の報告について

1) (財)化学及血清療法研究所 GGS の第Ⅱ相試験 (260016)
開発の中止

2) (財)化学及血清療法研究所 多発性硬化症を対象とした GGS の第Ⅲ相試験 (201004)
開発の中止

3) アボットジャパン(株) SA-001 の第Ⅲ相試験 (22)
製造販売承認の取得

4) アボットジャパン(株) SA-001 の第Ⅲ相試験 (97023)
製造販売承認の取得

5) アボットジャパン(株) 膵外分泌機能不全に対する SA-001 の第Ⅲ相試験 (200022)
製造販売承認の取得

6) アボットジャパン(株) 慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした SA-001 の第Ⅲ相試験 (270034)

製造販売承認の取得

- 7) アボットジャパン(株) 慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした SA-001 の第Ⅲ相試験 (280001)

製造販売承認の取得

- 8) 田辺三菱製薬(株) 慢性心不全を対象とした TA-4708 の第Ⅲ相試験(220017)

製造販売承認の取得

- 9) 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験 (280026)

製造販売承認の取得

- 10) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) UD-CG115BS カプセルの市販後特別調査 (97139)
再審査結果の通知

審議結果：6)、7) 以外承認

6)、7) コメント付き承認 治験依頼者は文書の保存期間について再度確認すること。

12. その他の報告について

- 1) ブリストル・マイヤーズ(株) オレンシア®点滴静注用 250 mgの使用成績調査 (201049)
目標症例数達成のお知らせ

- 2) ブリストル・マイヤーズ(株) オレンシア®点滴静注用 250 mgの使用成績調査 (201050)
目標症例数達成のお知らせ

- 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)

治験実施計画書の軽微変更

- 4) 参天製薬(株) DE-105 の第Ⅱ相試験 (290042)

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)

プレスリリースの報告

- 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) 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
- 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 9) 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
- 1 0) 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
- 1 1) 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
- 1 2) 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)
プレスリリースの報告
- 1 3) テバファーマシューティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
新規エントリー中断のお知らせ

審議結果：1)、2) 以外すべて承認

- 1)、2) コメント付き承認 目標症例数達成後の登録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。

- 1 3. 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：承認