

委員会等議事要旨

平成23年8月24日

委員会等名称	第309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8月24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、谷田、田中、星野、伊藤、中村、藤本、酒木、日野田、梅本、花田各委員
担当係	経営管理課管理総務係
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) 前回 IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告 2. 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) 変更申請について (4) 有害事象報告について (5) その他 3. 治験・臨床研究薬品等の審査について 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. その他 9. 迅速審査の報告について 10. 前回修正の上承認の事項について 11. 利益相反の審査について
議事要旨	別紙の通り
備考	・次回審査委員会 第310回 平成23年9月28日(水) 14時00～

別紙：議事要旨（第309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) 前回 IRB 「修正の上承認」の迅速審査について 1件 承認

(1) 前回 IRB 「修正の上承認」の迅速審査について

1) 申請診療科 第一内科 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. 学内臨床研究等について

(1) 新規 8件 承認

2件 修正の上承認

1件 コメント付き承認

1件 修正の上承認・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 5件 承認

(3) 変更申請について 6件 承認

(4) 有害事象報告について 1件 承認

1件 修正の上承認

(5) その他 1件 承認

(1) 新規申請について

1) 申請診療科名 医療環境学 修正の上承認
中高年女性を対象としたストレス緩和法による急性効果の検討

2) 申請診療科名 脳神経外科 承認
「脳腫瘍に対する 5-ALA を用いた術中蛍光ガイド手術の研究」
Intra-operative 5-ALA induced guiding surgery for brain tumors.

3) 申請診療科名 検査部 承認
CAVI/ABI（血圧脈波検査：フクダ電子株式会社）の基礎的検討

4) 申請診療科名 看護部 承認
患者の服薬アドヒアランス向上にむけた服薬支援
－看護師の服薬アドヒアランスに関する認識や行動の実態調査より－

5) 申請診療科名 第一内科 承認
内視鏡的粘膜下層剥離術（endoscopic submucosal dissection：ESD）施行後の人工潰瘍に対する防御因子製剤の有用性の検討

- 6) 申請診療科名 看護部 承認
音楽、DVD、パンフレットを使用した、患児、家族に対する口腔ケア指導の効果
- 7) 申請診療科名 看護部 承認
生体腎移植ドナーの移植に対する認識を知り情報提供の在り方を検討する
- 8) 申請診療科名 看護部 承認
ICU での逝去時のエンゼルケアに関する勉強会実施前後の看護師の意識の変化
- 9) 申請診療科名 看護部 修正の上承認
頸部郭清術後の肩周囲の苦痛軽減を目指して～肩こり体操プロトコルの導入～
- 1 0) 申請診療科名 産科婦人科 修正の上承認・コメント付き承認
子宮腺筋症合併不妊症に対する治療と治療成績および妊娠予後についての検討
- 1 1) 申請診療科名 放射線科 承認
小さなすりガラス結節の HRCT での長期経過観察
～増大傾向が示唆される CT 所見の検討～
- 1 2) 申請診療科名 泌尿器科 コメント付き承認
進行性・転移性膀胱癌症例に対する標準的化学療法
(GC 療法、Gem + Carbo 療法) の効果予測因子に関する前向き研究
- (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 精神科神経科
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
(平成 23 年 7 月 29 日 (金) 実施：承認)
- 2) 申請診療科名 皮膚科
皮膚病変を有するループス関連疾患の遺伝子多型解析
(平成 23 年 8 月 5 日 (金) 実施：承認)
- 3) 申請診療科名 看護部
外来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～
(平成 23 年 8 月 5 日 (金) 実施：承認)

4) 申請診療科名 脳神経外科
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
(平成 23 年 8 月 10 日 (水) 実施：承認)

5) 申請診療科名 看護部
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～
(平成 23 年 8 月 10 日 (水) 実施：承認)

(3) 変更申請について

1) 申請診療科名 耳鼻咽喉科 承認
小児急性中耳炎治療に対する経口抗菌薬に関するランダム化比較試験

2) 申請診療科名 耳鼻咽喉科 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)
小児急性中耳炎治療に対する経口抗菌薬に関するランダム化比較試験

3) 申請診療科名 耳鼻咽喉科 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)
小児急性中耳炎治療に対する経口抗菌薬に関するランダム化比較試験

4) 申請診療科名 耳鼻咽喉科 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)
小児急性中耳炎治療に対する経口抗菌薬に関するランダム化比較試験

5) 申請診療科名 耳鼻咽喉科 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)
小児急性中耳炎治療に対する経口抗菌薬に関するランダム化比較試験

6) 申請診療科名 耳鼻咽喉科 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)
小児急性中耳炎治療に対する経口抗菌薬に関するランダム化比較試験

(4) 有害事象報告について

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：2 件すべて承認

(5) その他の報告について

1) 1 件承認

3. 治験・臨床研究医薬品等の審査について（新規申請）

1) 日本ゴア(株) ゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステムの使用成績調査
(201129)

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

2) エーザイ(株) パリエット錠 10mg の特定使用成績調査 (201130)

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症例登録票への患者情報（患者イニシャル・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実施しない。

②調査結果の論文化は、依頼者名または依頼者が組織した委員会名で発表する場合において、当院の症例データの使用を許可する。

3) アステラス製薬(株) 前立腺癌を対象とした MDV3100 の第Ⅲ相試験 (201131)

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

ファーマコゲノミクス研究に関しては、治験依頼者と責任医師で協議の上、以下のいずれかの対応をとること。

①被験者情報の匿名化の方法について詳細が決定した時点で、研究（同意取得及び血液サンプルの採取）を開始する。

②同意取得及び血液サンプルの採取は行うが、被験者情報の匿名化の方法について詳細が決定するまではサンプルを当院にて保管し、詳細決定後依頼者へ提供する。

4) ヤンセンファーマ(株) 慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験 (201132)

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

5) クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン(株) 日本人尋常性乾癬患者を対象とした LEO 90105
軟膏の第Ⅲ相試験 (201133)

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. 医薬品・有害事象の報告について

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)

- 2) アステラス製薬(株)による第 I / II 相試験 (201075)
- 3) 第一三共(株)の依頼による第 II 相臨床試験(201051)
- 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)
- 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)
- 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) アステラス製薬(株)による第 I / II 相試験 (201075)
- 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) 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)
- 1 0) 田辺三菱製薬(株)の依頼による第 II / III 相試験 (280026)
- 1 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)
- 1 2) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第 II 相試験 (201124)
- 1 3) 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)
- 1 4) 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)
- 1 5) MSD(株) SCH 900222 の第 II 相試験 (201073)
- 1 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)
- 1 7) MSD(株) SCH 900222 の第 II 相試験 (201073)
- 1 8) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第 II 相試験 (201021)
- 1 9) 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）

- 2 0) 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）
- 2 1) 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）
- 2 2) 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 3) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験（201124）
- 2 4) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
- 2 5) 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）

審議結果：すべて承認

5. 実施計画書等の変更について

- 1) ノボ ノルディスクファア(株) ノルディトロピンの特定使用成績調査（201052）
調査分担医師の変更
- 2) 大日本住友製薬(株) メロペンの特定使用成績調査（201044）
調査分担医師の変更
- 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
- 4) 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）
治験実施計画書の改訂
- 5) 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
- 6) 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)

調査票冊数の追加

- 7) 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)

症例数の追加

- 8) MSD(株) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 (201073)
治験実施計画書の改訂

- 9) 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) (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)

終了

- 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)

終了

審議結果：すべて承認

7. 開発の中止等の報告について

- 1) 小野薬品工業(株) ONO-1101 の第Ⅱ相試験 (270057)
製造販売承認の取得

審議結果：承認

8. その他の報告について

- 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)

治験実施計画書の軽微変更

- 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 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 ONO-1101 の後
期第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201105)
治験実施計画書の軽微変更
- 5) 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
- 6) 使用成績調査及び特定使用成績調査における学会・論文等による集計結果の公表
について
- 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) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
- 9) 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 10) 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)
治験実施計画書の軽微変更

審議結果：すべて承認

9. 迅速審査の報告について

- 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)

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8月19日(金)実施:承認)

10. 前回修正の上承認の事項等について

- 1) 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)

7月 IRB にて「コメント付き承認」としたことに對し報告書の提出があり、申請書のとおり承認した。

- 2) 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)

7月 IRB にて「コメント付き承認」としたことに對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: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 12 件

審議結果:承認