

委員等議事要旨

平成23年9月28日

委員会等名称	第310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9月28日 14時00分～15時30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、 神谷、日野田、古川、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"> <li>1. 臨床研究等の審査について             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 新規申請について</li> <li>(2) 前回 IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について</li> <li>(3) 変更申請について</li> <li>(4) 迅速審査について</li> <li>(5) 有害事象報告について</li> </ol> </li> <li>2. 症例報告について</li> <li>3. 治験・臨床研究薬品等の審査について</li> <li>4. 迅速審査の報告について</li> <li>5. 医薬品・有害事象報告について</li> <li>6. 実施計画等の変更について</li> <li>7. 前回修正の上承認の事項について</li> <li>8. 中止・終了の報告について</li> <li>9. その他</li> <li>10. 利益相反の審査について</li> </ol>
議事要旨	別紙の通り
備考	・次回審査委員会 第311回 平成23年10月26日(水) 14時00～

1. 学内臨床研究等について	(1) 新規	13件 承認 8件 修正の上承認
	(2) 前回 IRB「修正の上承認」 の迅速審査の報告	4件 承認
	(3) 変更申請について	2件 承認
	(4) 迅速審査について	1件 承認
	(5) 有害事象報告について	1件 承認

(1) 新規申請について

1) 申請診療科名	第一外科	修正の上承認
	オーバーサイズの弾性ストッキングの圧迫特性の検討	
2) 申請診療科名	第一外科	修正の上承認
	高伸縮および低伸縮包帯を用いた多重弾性包帯法の圧迫特性の検討	
3) 申請診療科名	第二外科	承認
	乳がん患者の多目的コホート研究 07	
4) 申請診療科名	第二外科	承認
	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験	
5) 申請診療科名	第二外科	承認
	HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験	
6) 申請診療科名	第二外科	承認
	HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究	
7) 申請診療科名	泌尿器科	承認
	前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究（初回治療調査）	
8) 申請診療科名	泌尿器科	修正の上承認
	小径（4 cm以下）腎癌の予後規定因子に関する検討	
9) 申請診療科名	神経内科	承認
	多発性硬化症に対するメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムの使用実態調査	

- 1 0) 申請診療科名 泌尿器科 修正の上承認  
非淡明細胞型腎細胞癌に対するエベロリムスの有効性及び安全性の検討
- 1 1) 申請診療科名 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
- 1 2) 申請診療科名 産科婦人科 修正の上承認  
高齢出産した褥婦を対象とした産褥早期におけるストレスに関する実態調査
- 1 3) 申請診療科名 保健学科 修正の上承認  
高齢出産した褥婦を対象とした産褥早期におけるストレスに関する実態調査
- 1 4) 申請診療科名 看護部 承認  
BCG 膀胱内注入療法を受ける患者のセルフケア能力を引き出す看護支援
- 1 5) 申請診療科名 看護部 承認  
アロマテラピーを使った嗅覚刺激による前頭葉脳血流の変化  
～光トポグラフィーを使用するの検討～
- 1 6) 申請診療科名 看護部 承認  
小児救急電話対応についての検討～小児科における電話対応マニュアル使用～
- 1 7) 申請診療科名 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
- 1 8) 申請診療科名 看護部 承認  
肝硬変患者の肝予備能別セルフケア行動の実態調査
- 1 9) 申請診療科名 整形外科 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)  
早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトトレキサート併用意義の検討
- 2 0) 申請診療科名 環境保健医学講座 修正の上承認  
パーキンソン病の非運動症状と嚥下障害の関連研究
- 2 1) 申請診療科名 神経内科 修正の上承認  
パーキンソン病の非運動症状と嚥下障害の関連研究



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の特定使用成績調査  
(201134)

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

当院においてはカルテ番号の記載とせず、識別コードにて対応する。

2) 昭和薬品化工(株) アセトアミノフェン製剤の特定使用成績調査 (201135)

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

3) 塩野義製薬(株) S-488410 の第Ⅱ相試験 (201136)

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) 参天製薬(株) 糖尿病黄斑浮腫を対象とした DE-102 の第Ⅱ／Ⅲ相試験 (201137)

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

治験薬 2 回目投与後は、保険外併用療養費制度の算定期間外となるため、後観察期間中における被験者の費用負担が増大する事のないよう、治験依頼者は配慮し治験を実施すること。

5) 旭化成ファーマ(株) リコモジュリン点滴静注用の特定使用成績調査 (201138)

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) 中外製薬(株) ペガシス／コペガスの使用成績調査 (201139)

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

- ・当院においてはカルテ番号の記載とせず、識別コードにて対応する。
- ・妊娠調査に対して他施設での対応方法を検討すること。

4. 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 9 月 1 日 (木) 実施：承認)

- 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)

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 9 月 13 日 (火) 実施: 承認)

審議結果: すべて承認

5. 医薬品・有害事象の報告について

- 1) 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)
- 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)
- 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 H L B I の第Ⅲ相試験  
(270051)
- 4) 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)
- 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)
- 6) 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)
- 7) 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)
- 8) アステラス製薬 (株) による第 I / II 相試験 (201075)
- 9) 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)
- 10) 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)
- 11) 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)
- 12) 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 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)
- 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) 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 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)
- 1 7) 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 8) 田辺三菱製薬 (株) の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験 (280026)
- 1 9) MSD (株) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 (201073)
- 2 0) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
- 2 1) 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)
- 2 2) 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)
- 2 3) テバファーマスーティカル (株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 2 4) 第一三共 (株) の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
- 2 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)
- 2 6) 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)
- 2 7) 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)
- 2 8) 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)

- 29) 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)
- 30) 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)

審議結果：すべて承認

うち、当院で発生した重篤な有害事象は13)、26)

6. 実施計画等の変更について

- 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)  
治験実施計画書、同意説明文書の改訂
- 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)  
治験実施計画書、同意説明文書の改訂
- 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、同意説明文書の改訂
- 4) MSD (株) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 (201073)  
治験薬概要書、同意説明文書の改訂
- 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)  
治験薬概要書の改訂
- 6) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)  
治験実施計画書、同意説明文書の改訂
- 7) 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)  
同意説明文書の改訂
- 8) 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)  
治験分担医師の変更

- 9) 日本新薬 (株) エストラサイトカプセルの特定使用成績調査 (201066)  
調査分担医師の変更
- 10) テバファーマスーティカル (株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)  
治験薬概要書の改訂
- 11) 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)  
治験実施計画書の変更
- 12) ノバルティス ファーマ (株) アフィニトール錠 5 mg の特定使用成績調査 (201026)  
調査分担医師の変更
- 13) 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、添付文書、同意説明文書の改訂
- 14) 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)  
治験実施計画書の改訂
- 15) 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)  
治験実施計画書の改訂

審議結果：すべて承認

#### 7. 前回修正の上承認の事項等について

- 1) 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)  
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) 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)  
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。
- 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)

H22年11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。

- 4) 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)  
8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。

8. 中止・終了の報告について

- 1) 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)  
終了  
審議結果：承認

9. その他の報告について

- 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
- 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)  
被験者配布用の補償の説明資料
- 3) 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)  
治験実施計画書の軽微変更
- 4) 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
- 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 (201122)  
治験実施計画書の軽微変更
- 6) 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
- 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) 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

- 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

- 10) 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)

治験実施計画書の軽微変更

- 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)  
検査キットに関する事項について

- 12) 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)  
治験実施計画書の軽微変更

- 13) 中外製薬(株) ペガシス皮下注/コペガス錠の特定使用成績調査(201032)  
特定使用成績調査におけるデータ使用に関する依頼

- 14) 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

審議結果：すべて承認

10. 利益相反の審査について  
利益相反調査結果の報告 18 件

審議結果：すべて承認