

委員会等議事要旨

平成23年10月26日

委員会等名称	第311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10月26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、杉野、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"> 1. 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) 迅速審査について 2. 症例報告について 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. 前回修正の上承認の事項について 7. 中止・終了の報告について 8. 開発の中止等について 9. その他 10. ヒト幹細胞臨床研究 <ol style="list-style-type: none"> (1) 変更申請について 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312回 平成23年11月30日(水) 14時00～

1. 学内臨床研究等について	(1) 新規申請について	12件 承認 4件 修正の上承認 2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	8件 承認
	(3) 変更申請について	3件 承認
	(4) 迅速審査について	3件 承認

(1) 新規申請について

- 1) 申請診療科名 産科婦人科 修正の上承認
PCR-RFLP 法による子宮頸部細胞診材料からのヒトパピローマウイルス (HPV) タイピング
- 2) 申請診療科名 保健学科 修正の上承認
PCR-RFLP 法による子宮頸部細胞診材料からのヒトパピローマウイルス (HPV) タイピング
- 3) 申請診療科名 眼科 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)
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他施設共同並行群間クロスオーバー比較試験
- 4) 申請診療科名 第二外科 承認
治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の検討—観察研究—
- 5) 申請診療科名 泌尿器科 承認
浸潤性膀胱癌に対する GC radiation 療法を用いた膀胱温存療法
- 6) 申請診療科名 泌尿器科 コメント付き承認
High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 TO 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験
- 7) 申請診療科名 放射線科 承認
冠動脈 CT angiography の画質評価: dual source CT と 320 列 area-detector CT の比較
- 8) 申請診療科名 眼科 承認
緑内障点眼薬の服薬アドヒアランスに関する検討

- 9) 申請診療科名 第一内科 (光学医療診療部) 承認
肝がんマーカーの性能評価の検討
- 10) 申請診療科名 皮膚科 承認
乾癬患者における皮膚微生物叢の包括的解析
- 11) 申請診療科名 精神科神経科 修正の上承認
治療抵抗性統合失調症における治療戦略のためのデータベース構築に関する研究
- 12) 申請診療科名 第二外科 承認
全治療歴を有する HER2 強陽性 (IHC3+または、IHC+かつ FISH+) 進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法ー第Ⅱ相試験ー
- 13) 申請診療科名 眼科 修正の上承認
真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究
- 14) 申請診療科名 歯科口腔外科 承認
動画距離画像を用いた顔の動きに関する研究
- 15) 申請診療科名 第一外科 承認
大腸癌症例における Jun activation domain-binding protein 1 (Jab1) の発現と悪性化進展との関連性についての検討
- 16) 申請診療科名 第一内科 承認
活動期クローンに対するアダカラムとアダリムマブの併用効果の検討
- 17) 申請診療科名 第三内科 コメント付き承認
血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討
- 18) 申請診療科名 放射線科 承認
3 TMRI を用いた腕神経叢の抽出におけるシーケンスの比較と検討
- (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
審議結果：8 件承認
- 1) 申請診療科名 第一外科
オーバーサイズの弾性ストッキングの圧迫特性の検討
(平成 23 年 10 月 3 日 (月) 実施：承認)

- 2) 申請診療科名 第一外科
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
(平成 23 年 10 月 3 日 (月) 実施：承認)
- 3) 申請診療科名 環境保健医学講座
パーキンソン病の非運動症状と嚥下障害の関連研究
(平成 23 年 10 月 3 日 (月) 実施：承認)
- 4) 申請診療科名 神経内科
パーキンソン病の非運動症状と嚥下障害の関連研究
(平成 23 年 10 月 3 日 (月) 実施：承認)
- 5) 申請診療科名 産科婦人科
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
(平成 23 年 10 月 4 日 (火) 実施：承認)
- 6) 申請診療科名 保健学科
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
(平成 23 年 10 月 4 日 (火) 実施：承認)
- 7) 申請診療科名 歯科口腔外科
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
(平成 23 年 10 月 14 日 (金) 実施：承認)
- 8) 申請診療科名 泌尿器科
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
(平成 23 年 10 月 18 日 (火) 実施：承認)
- (3) 変更申請について
- 1) 申請診療科名 地域医療推進学講座 承認
山口県国民健康保険における特定健診・保健指導の評価 (2)
- 2) 申請診療科名 眼科 承認
プロスタグランジン系緑内障点眼液から塩化ベンザルコニウム濃度低減タフルプロスト点眼液への切り替えによる角膜安全性の検討 (4)
- 3) 申請診療科名 第二内科 承認
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]

- 4) 武田薬品工業(株) 2型糖尿病患者を対象とした TAK-875 の第Ⅲ相試験(201143)
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) 泌尿器科 経口膀胱鏡による膀胱癌を対象とした NPC-07 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201144)
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
- 6) 協和発酵キリン(株) ロミプレート皮下注の特定使用成績調査 (201145)
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
- ・妊娠調査は、専用の調査票を用意しないのであれば、副作用感染症報告に準じて調査を実施すること。
 - ・投与中止症例の造血器疾患に関する追跡調査については、詳細が決定次第報告すること。

4. 医薬品・有害事象報告について

- 1) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (201075)
- 2) 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)
- 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)
- 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)
- 5) 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)
- 6) 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)
- 7) 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)
- 8) 第一三共 (株) の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
- 9) 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)

- 1 0) 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)
- 1 1) テバファーマスーティカル (株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 1 2) テバファーマスーティカル (株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 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) 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 5) 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 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)
- 1 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)
- 1 8) 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)
- 1 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)
- 2 0) MSD (株) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 (201073)
- 2 1) 田辺三菱製薬 (株) の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験 (280026)
- 2 2) 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)
- 2 3) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (201075)
- 2 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)
- 2 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)
- 2 6) 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)

- 27) 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)
- 28) 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)
- 29) 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)
- 30) 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)
- 31) 第一三共 (株) の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
- 32) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (201075)
- 33) 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)

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3)、16)、30)

5. 実施計画等の変更について

- 1) 第一三共 (株) の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
治験実施計画書の改訂
- 2) 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
- 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)
治験薬概要書の改訂
- 4) 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)
治験薬概要書の改訂
- 5) 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)
治験分担医師の変更

6) 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

7) 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

審議結果：すべて承認

6. 前回修正の上承認の事項等について

1) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)

7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、申請のとおり承認した。

審議結果：承認

7. 中止・終了の報告について

1) 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)

終了

2) (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：すべて承認

8. 開発中止等の報告について

1) 田辺三菱製薬 (株) FTY720 の第 II 相試験 (270011)

製造販売承認の取得

2) 小野薬品工業 (株) 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 の第III相試験 (280074)

製造販売承認の取得

審議結果：すべて承認

9. その他の報告について

1) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)

監査報告

- 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 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) 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 5) 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)
CT、MRI、骨シンチグラフィ画像テスト送信実施の依頼
- 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) 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
- 8) 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
- 9) MSD (株) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 (201073)
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 (201122)
治験実施計画書の軽微変更
- 11) 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

10. ヒト幹細胞臨床研究の審査について (1) 変更申請について 1件承認

1) 申請診療科名 第一内科

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)

11. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告 17件

審議結果：すべて承認

