

委員会等議事要旨

平成23年11月30日

委員会等名称	第312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11月30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、濱野、谷田、田中、星野、伊藤、中村、藤本、酒木、神谷、日野田、梅本、花田、三浦各委員
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について <ol style="list-style-type: none"> (1) 新規申請について 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) 迅速審査の報告について (5) 有害事象について 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. 国内未承認治療について 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313回 平成23年12月28日(水) 14時00分～

別紙：議事要旨（第312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について

（1）新規

- 1) 申請診療科名 第一外科 承認
低酸素プレコンディショニングによる単核球の機能増強と血管再生療法への応用に関する臨床研究（第I相試験）

2. 学内臨床研究等について

- （1）新規申請について 9件 承認
6件 修正の上承認
- （2）前回 IRB 「修正の上承認」
の迅速審査の報告について 6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 1件 承認
- （5）有害事象について 1件 承認

（1）新規申請について

- 1) 申請診療科名 放射線科 修正の上承認
肺結節内部の CT 値ヒストグラムによる良悪性の鑑別
- 2) 申請診療科名 第一外科 承認
原発性肺癌が疑われる孤立生肺結節に対する術中生検の正診率
- 3) 申請診療科名 第三内科 修正の上承認
二相性インスリンアスパルト混合性剤導入患者に対する QOL 及び血糖コントロールに関する観察研究
Insulin analogue Mix users' Psychological Attitude and Control Trial (IMPACT)
- 4) 申請診療科名 第三内科 承認
JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）
- 5) 申請診療科名 先進救急医療センター 修正の上承認
初療室で死亡した患者の家族に影響を与える医療者の対応
- 6) 申請診療科名 保健学科 修正の上承認
初療室で死亡した患者の家族に影響を与える医療者の対応

- 7) 申請診療科名 小児科 承認
アトピー性皮膚炎患者における末梢血ナチュラルキラー (NK) 細胞に関する研究
- 8) 申請診療科名 産科婦人科 承認
上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注 + Carboplatin 3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注 + Carboplatin 3 週毎腹膜内投与のランダム化第 II/III 相試験
- 9) 申請診療科名 看護部 承認
先進救急医療センターから整形外科病棟に転棟した患者の心理
- 1 0) 申請診療科名 放射線科 修正の上承認
Dual energy CT を用いた肺灌流 CT の定量的評価
- 1 1) 申請診療科名 第二内科 承認
慢性腎臓病 (CKD) を伴う高血圧における ARB と Ca 拮抗薬併用時の降圧効果および腎機能に及ぼす影響に関するランダム化比較試験
Effect of nifedipine CR on blood pressure and renal function in CKD patients, Nifedipine versus Cilnidipine
- 1 2) 申請診療科名 看護部 承認
腎移植・透析療法相談外来の開設による効果と課題
- 1 3) 申請診療科名 山口大学医学部附属病院 承認
がん化学療法に伴う貧血に関する実態調査
- 1 4) 申請診療科名 産科婦人科 承認
高リスク子宮頸癌に対する術後療法の現況と有望な治療法の確立に向けての多施設による後方視的研究
- 1 5) 申請診療科名 麻酔科蘇生科 修正の上承認
麻酔薬と術後のせん妄の関係の研究
- (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
審議結果：6 件承認
- 1) 申請診療科名 産科婦人科
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
(平成 23 年 11 月 4 日 (金) 実施：承認)

- 2) 申請診療科名 保健学科
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
(平成 23 年 11 月 4 日 (金) 実施: 承認)
- 3) 申請診療科名 精神科神経科
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
(平成 23 年 11 月 4 日 (金) 実施: 承認)
- 4) 申請診療科名 泌尿器科
High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過
観察ランダム化第Ⅲ相試験
(平成 23 年 10 月 26 日 (水) 実施: 承認)
- 5) 申請診療科名 眼科
真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究
(平成 23 年 11 月 22 日 (火) 実施: 承認)
- 6) 申請診療科名 泌尿器科
小径 (4 cm 以下) 腎癌の予後規定因子に関する検討
(平成 23 年 11 月 28 日 (月) 実施: 承認)

(3) 変更申請について

- 1) 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)
Probuco Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events(PROSPECTIVE)(4)
- 2) 申請診療科名 第一内科 承認
進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法の有効性と安全性に関する研究:
prospective randomized study(2)
- 3) 申請診療科名 整形外科 承認
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)

(4) 迅速審査の報告について

- 1) 申請診療科名 [REDACTED] 承認
[REDACTED]
(平成 23 年 11 月 24 日 (木) 実施: 承認)

(5) 有害事象について

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：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) (株)ベネシス 献血ヴェノグロブリン IH の特定使用成績調査（201146）

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

登録期間及び調査期間の終期が未定であるため、症例が登録されず5年以上経過した場合、再契約等について検討すること。なお、登録期間及び調査期間が決定次第連絡すること。

2) (株)ベネシス 献血ヴェノグロブリン IH の特定使用成績調査（201147）

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

登録期間及び調査期間の終期が未定であるため、症例が登録されず5年以上経過した場合、再契約等について検討すること。なお、登録期間及び調査期間が決定次第連絡すること。

3) ノバルティス ファーマ(株) クロザリル錠の特定使用成績調査（201148）

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

- ・妊娠報告の調査費用に対して検討すること。
- ・調査が長期にわたり、症例が登録されず5年以上経過した場合、再契約等について検討すること。

4) 日本新薬(株) アドシルカ錠の特定使用成績調査（201149）

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

医師の判断で QOL アンケートを実施した場合は、データの提供を行うこととする。

5) アステラス製薬(株) セレコックス錠の副作用・感染症報告（201150）

副作用・感染症報告書に基づき審議した。

審議結果：承認

6) 田辺三菱製薬(株) テラビック錠の特定使用成績調査（201151）

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

- ・目標症例到達後の登録の継続は、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。
- ・本調査の目標症例数は 3,000 例であるが、一般的に対象症例が少ない場合に実施する

全例調査として実施する理由を述べること。また、3,000例を集積するのであれば、その後も登録を継続する必要性についても述べること。

- 7) 武田薬品工業(株) 胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験 (201152)
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
 - ・長期継続投与試験への移行を希望する全症例が、必ずしも長期継続投与試験へ移行出来ない場合、治験とは別に治験薬の継続提供が可能であるか検討すること。
 - 8) 武田薬品工業(株) 胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験 (201153)
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
 - ・長期継続投与試験への移行を希望する全症例が、必ずしも長期継続投与試験へ移行出来ない場合、治験とは別に治験薬の継続提供が可能であるか検討すること。
 - 9) ユーシービージャパン(株) 部分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 (201154)
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
 - 10) ヤンセンファーマ(株) ステラーラ皮下注シリンジの特定使用成績調査 (201155)
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
 - ・目標症例到達後の登録の継続は、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。
 - ・DAS28については、調査票に転記するのであればデータの提供を行う。
 - ・患者アンケートについては、使用成績調査の概念から逸脱していると考えられるため、当院では実施しない。なお、アンケートを実施するのであれば別の方法（臨床研究等）で行うこと。
4. 医薬品・有害事象報告について
- 1) 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)
 - 2) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (201075)
 - 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)
 - 4) 塩野義製薬(株) S-488410 の第Ⅱ相試験 (201136)

- 5) 第一三共 (株) の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
- 6) 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)
- 7) 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)
- 8) 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)
- 9) 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)
- 10) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (201075)
- 11) 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)
- 12) 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)
- 13) 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)
- 14) 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)
- 15) テバファーマスーティカル (株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 16) 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)
- 17) MSD (株) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 (201073)
- 18) 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)
- 19) 田辺三菱製薬 (株) の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験 (280026)
- 20) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
- 21) 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) 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 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)
- 2 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)
- 2 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)
- 2 6) 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 7) 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 8) 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 9) 大塚製薬(株) 統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201141)
- 3 0) 大塚製薬(株) 総合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相試験 (201142)
- 3 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)
- 3 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 (201122)
- 3 3) 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)
- 3 4) 塩野義製薬(株) S-488410 の第Ⅱ相試験 (201136)
- 3 5) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (201075)
- 3 6) 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 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)

審議結果：すべて承認

5. 実施計画等の変更について

- 1) テバファーマスーティカル (株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
治験薬概要書の改訂
- 2) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201065)
治験実施計画書の改訂
- 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)
治験実施計画書の改訂
- 4) 大塚製薬(株) 統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201141)
治験実施計画書、症例報告書の改訂
- 5) 大塚製薬(株) 総合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相試験 (201142)
症例報告書の改訂
- 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
- 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)
治験薬概要書の改訂
- 9) 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ー全例調査ー (201054)
症例数の追加
- 10) 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ー全例調査ー (201054)
調査分担医師の変更

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) 中外製薬(株) ペガシス/コペガスの使用成績調査 (201139)
9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) 大塚製薬(株) 統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201141)
10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) 大塚製薬(株) 総合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相試験 (201142)
10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) 脳神経外科 神経膠芽腫を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相試験 (201140)
10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。

7. 中止・終了の報告について

1) 丸石製薬(株) プレセデックス静注液 200 μ g「マルイシ」の使用成績調査 (201055)
終了
審議結果：承認

8. 開発の中止等の報告について

1) (株)ベネシス 全身型重症筋無力症患者を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験 (270018)
製造販売承認の取得
審議結果：コメント付き承認
治験薬は薬事法上の特定生物由来製品ではないため、投与記録の保存期間(20年間)については法律上の義務はない旨を、再度依頼者に確認する。ただし、前記に準じて保存することを当院としては協力する。

9. その他の報告について

1) クインタイルズ・トランスナショナル・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

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)

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

4) 中外製薬(株) アクテムラ®の特定使用成績調査(全例調査)ー関節リウマチーー多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎ー (280013/280047)

特定使用成績調査における学会発表について

- 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 6) 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 7) 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 8) 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
- 9) 大塚製薬(株) 統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201141)
治験実施計画書の軽微変更
- 1 0) 大塚製薬(株) 総合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相試験 (201142)
治験実施計画書の軽微変更
- 1 1) 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
- 1 2) 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
- 1 3) 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
- 1 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 (201123)
治験実施計画書の軽微変更
- 1 5) 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
- 1 6) 泌尿器科 蛍光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)
付保証明書誤記訂正
- 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)
治験実施計画書の軽微変更

- 1 8) クインタイルズ・トランスナショナル・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

審議結果：すべて承認

1 0. 国内未承認治療について

- 1) 申請診療科名

[REDACTED]

審議結果：修正の上承認

- 2) 申請診療科名

[REDACTED]

審議結果：承認

1 1. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告 14 件

審議結果：すべて承認