

委員会等議事要旨

平成23年12月28日

委員会等名称	第313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12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、田中、星野、伊藤、中村、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. ヒト幹細胞臨床研究について <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) 中止・終了報告について (5) その他 3. 症例報告について 4. 治験・臨床研究薬品等の審査について 5. 迅速審査の報告について 6. 医薬品・有害事象報告について 7. 実施計画等の変更について 8. 前回修正の上承認の事項について 9. 中止・終了の報告について 10. 開発の中止等について 11. その他 12. 院内製剤について 13. 利益相反の審査について
議事要旨	別紙の通り
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・次回審査委員会 第314回 平成24年1月25日(水) 14時00分～

別紙：議事要旨（第313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）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 第一外科

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）

審議結果：承認

2. 学内臨床研究等について

（1）新規申請について

12件 承認

3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

9件 承認

（4）中止・終了報告について

1件 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 看護部

承認

育児指導の統一後の家族満足度向上～小児科病棟と連携をとって～

2) 申請診療科名 第二外科

承認

転移・再発乳癌に対する低用量アブラキサン3週毎投与法の治療継続性を検討する第II相試験

3) 申請診療科名 第一内科（肝疾患センター）

承認

C型慢性肝疾患患者におけるIL28B遺伝子多型の測定

4) 申請診療科名 脳神経外科

承認

心原性脳塞栓症後の心内血栓の検討

5) 申請診療科名 看護部

承認

ICU退室サマリーの検討 ICUから一般病棟への継続看護の充実に向けて

6) 申請診療科名 病理部

承認

HPV核酸同定検査結果からみたASC-US症例のretrospectiveな検討

7) 申請診療科名 放射線科

承認

サイトメガロウイルス肺炎の画像診断（ニューモシスティス肺炎との鑑別について）

- 8) 申請診療科名 第一内科 承認
胃・大腸腫瘍に対するアミノレブリン酸 5-aminolevulinic acid(5-ALA)を用いた光線力学
診断の予備的検討
- 9) 申請診療科名 第一内科 承認
B型肝炎ウィルスキャリアの急性増悪による重症肝炎に対する早期免疫抑制療法の劇症化予防
に関する調査研究
- 1 0) 申請診療科名 プロテオーム・蛋白機能制御学 修正の上承認
小児血清中に存在する抗ピロリ菌抗体に特異的な抗原タンパク質解析
- 1 1) 申請診療科名 第二外科 承認
抗癌剤の適正使用に関する遺伝子多型の解明
- 1 2) 申請診療科名 法医・生体侵襲解析医学 修正の上承認
男性の性暴力被害者に関する諸問題と二次被害
Secondary Victimization(Second Rape)に関する研究調査
- 1 3) 申請診療科名 歯科口腔外科 承認
口腔癌術後患者への摂食・嚥下リハビリテーションクリニカルパスの開発に関する研究
- 1 4) 申請診療科名 第二外科 承認
がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究
- 1 5) 申請診療科名 神経内科 承認
ALS 患者および介護者の意志伝達手段と QOL との関係および大学病院神経内科医師の患者把
握度に関する前向き探索研究
- (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 [REDACTED]
[REDACTED]
(平成 23 年 12 月 5 日 (月) : 承認)
- 2) 申請診療科名 麻酔科蘇生科
胸部、腹部外科手術施行の高齢者に対する術後せん妄発症に関するランダム化比較試験
(平成 23 年 12 月 8 日 (木) : 承認)
- 3) 申請診療科名 放射線科
肺結節内部の CT 値ヒストグラムによる良悪性の鑑別
(平成 23 年 12 月 12 日 (月) 実施 : 承認)

4) 申請診療科名 放射線科
Dual energy CT を用いた肺灌流 CT の定量的評価
(平成 23 年 12 月 13 日 (火) 実施：承認)

5) 申請診療科名 先進救急医療センター
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
(平成 23 年 12 月 16 日 (金) 実施：承認)

6) 申請診療科名 保健学科
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
(平成 23 年 12 月 16 日 (金) 実施：承認)

審議結果：すべて承認

(3) 変更申請について

1) 申請診療科名 第二内科 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) 申請診療科名 第二内科 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)
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 Disease [REAL CAD] (2)

3) 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

4) 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

5) 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

6) 申請診療科名 看護部 承認
クリティカルケアにおける深部静脈血栓症予防と患者の心理的・神経的影響に関する研究

7) 申請診療科名 保健学科 承認
クリティカルケアにおける深部静脈血栓症予防と患者の心理的・神経的影響に関する研究

8) 申請診療科名 光学医療診療部（第一内科） 承認
肝細胞癌治療後の再発診断ーガドキセト酸ナトリウム造影 MRI と造影 CT の前向きランダム化比較試験

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

(4) 中止・終了報告について

1) 申請診療科名 看護部 承認
服薬管理の背景からの一考察～透析患者にとってリン、カルシウムとは～
（包帯圧迫法が継続出来た事例を通して）

(5) その他

1) 申請診療科名 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

3. 症例報告について

1) 申請診療科名 看護部 承認
慢性静脈うっ滞性潰瘍形成患者の家族へのセルフケア支援

2) 申請診療科名 看護部 承認
青年期のがん患者への M.Newman の健康の理論に基づく看護実践
ー看護師の寄り添いのケアの意義ー

3) 申請診療科名 看護部 承認
ステロイド剤内服により体重管理が困難な透析患者への関わり

4. 治験・臨床研究医薬品等審査について（新規申請）

1) (株)大塚製薬工場 消化器外科領域の手術患者を対象とした THN-01 の機器治験（201157）
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：修正の上承認
治験責任医師は、同意説明文書の一部を修正すること。

2) ファイザー(株) ガバペン錠・ガバペンシロップの特定使用成績調査 (201158)

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

重篤な有害事象発生時の調査依頼者に対する 24 時間以内の報告は、GPSP 上の概念として存在しないため、当院においては可能な限り早急に報告することとする。

5. 迅速審査の報告について

1) エイムオー・ジャパン(株) バルベルト緑内障インプラントの使用成績調査 (201156)

実施要綱等に基づき調査実施の妥当性についての迅速（緊急）審査。

（平成 23 年 12 月 12 日（月）迅速審査実施：承認）

（平成 23 年 12 月 28 日（水）IRB 報告：コメント付き承認）

※IRB 審議の結果、実施中の調査を中断する必要はないが、下記内容について対応する旨のコメントを付し承認した。

- ・同意説明文書及び登録票を提出すること。
- ・不具合の具体的事例として、副作用・製品の仕様上の問題が記載されているが、その他の不具合についての対応はどのようなになるか（一般的には報告対象）回答すること。

2) 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)

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 12 月 16 日（金）実施：承認）

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-29 の第Ⅲ相試験 (201123)

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 12 月 16 日（金）実施：承認）

審議結果：1) 以外すべて承認

6. 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) 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) 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)
- 5) 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)
- 6) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
- 7) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 8) 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)
- 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)
- 10) 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)
- 11) 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)
- 12) 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)
- 13) 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)
- 14) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (201075)
- 15) 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)
- 16) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
- 17) 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)
- 18) 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験 (280026)
- 19) 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)
- 20) 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)
- 21) バイオジェン・アイデック・ジャパン (株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201065)
- 22) 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 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)
- 2 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)
- 2 5) 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)
- 2 6) 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 7) 塩野義製薬(株) S-488410 の第Ⅱ相試験 (201136)
- 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)
- 2 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)
- 3 0) アステラス製薬(株)による第Ⅰ／Ⅱ相試験 (201075)
- 3 1) 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 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)
- 3 3) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
- 3 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-29 の第Ⅲ相試験 (201123)

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34)

7. 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) 持田製薬(株) アテレック錠の特定使用成績調査 (201117)
症例数の追加
- 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)
治験薬概要書の改訂

- 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）
治験実施計画書の改訂
- 5) 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）
被験者への説明補助資料の追加
- 6) 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）
治験実施計画書の改訂
- 7) 塩野義製薬(株) S-488410 の第Ⅱ相試験（201136）
症例数の追加
- 8) ファイザー(株) リリカカプセルの使用成績調査(201104)
調査分担医師の変更
- 9) 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）
実施要綱の改訂
- 1 0) 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
- 1 1) 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
- 1 2) (株)ヤクルト本社 エルプラット®注射用 50 mg、100 mg、エルプラット®点滴静注液 50 mg、100 mgの特定使用成績調査（201001）
実施要綱の変更
- 1 3) (株)ヤクルト本社 エルプラット®注射用 50 mg、100 mg、エルプラット®点滴静注液 50 mg、100 mgの特定使用成績調査（201002）
実施要綱の変更
- 1 4) (株)ヤクルト本社 エルプラット®注射用 50 mg、100 mg、エルプラット®点滴静注液 50 mg、100 mgの特定使用成績調査（201002）
調査分担医師の変更

1 5) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)

同意説明文書の改訂

審議結果：すべて承認

8. 前回修正の上承認の事項等について

1) 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)

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。

2) 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)

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。

9. 中止・終了の報告について

1) MSD(株) ゼチーア錠 10mg の特定使用成績調査 (長期投与) (280011)
終了

2) MSD(株) ゼチーア錠 10mg の特定使用成績調査 (長期投与) (280012)
終了

3) MSD(株) エスラックス静注の使用成績調査 (280023)
終了

4) MSD(株) ゼチーア錠 10mg の特定使用成績調査 (290023)
終了

5) (株)ツムラ ツムラ大建中湯エキス顆粒 (医療用) の使用成績調査 (201020)
終了

6) バイエル薬品(株) シプロキサソンの特定使用成績調査 (201027)
終了

審議結果：すべて承認

10. 開発の中止等の報告について

- 1) 旭化成ファーマ(株) 骨粗鬆症患者を対象とした MN-10-T の第Ⅲ相試験 (99020)
製造販売承認の取得

審議結果：承認

11. その他の報告について

- 1) 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
- 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) 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
- 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)
治験実施計画書、治験薬概要書の軽微変更
- 5) 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
- 6) 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
- 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 9) 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

1 0) 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 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)

治験実施計画書の軽微変更

1 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)

治験実施計画書の軽微変更

1 3) 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)

治験実施計画書の軽微変更

1 4) 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)

治験実施計画書の軽微変更

審議結果：すべて承認

12. 院内製剤について

1) 申請診療科名

[REDACTED]

審議結果：すべて承認

13. 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：承認

