

委員会等議事要旨


平成24年1月25日

委員会等名称	第314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24年1月25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：濱野、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) 迅速審査について (4) 変更申請について (5) 有害事象について 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. 迅速審査の報告について 5. 医薬品・有害事象報告について 6. 実施計画等の変更について 7. 逸脱の報告について 8. 中止・終了の報告について 9. その他 10. 前回修正の上承認の事項について 11. 開発の中止等について 12. ヒト幹細胞臨床研究 <ol style="list-style-type: none"> (1) 変更等の報告について 13. 利益相反の審査について
議事要旨	別紙の通り
備考	・次回審査委員会 第315回 平成24年2月22日(水) 14時00分～

1. 学内臨床研究等の審査について

- | | |
|------------------------------------|-------------|
| (1) 新規申請について | 23件 承認 |
| | 6件 修正の上承認 |
| | 1件 コメント付き承認 |
| (2) 前回 IRB「修正の上承認」の
迅速審査の報告について | 3件 承認 |
| (3) 迅速審査について | 1件 承認 |
| (4) 変更申請について | 7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 小児科 | 修正の上承認 |
| 吸入ステロイド (inhaled corticosteroid, ICS) でコントロール不十分な乳幼児喘息患者におけるサルメテロール・フルチカゾン吸入配合剤 (Salmeterol/Fluticasone combination, SFC) の有用性検討 | |
| 2) 申請診療科名 地域医療推進学講座 (第二内科) | 承認 |
| 高安病の遺伝的背景に関する研究 | |
| 3) 申請診療科名 放射線科 | 承認 |
|  | |
| 4) 申請診療科名 整形外科 | 承認 |
| 後縦靭帯骨化症患者の日常生活動作とその支援に関する調査 | |
| 5) 申請診療科名 脳神経外科 | 承認 |
| 脳神経外科領域における光トポグラフィーの研究 | |
| 6) 申請診療科名 第一外科 | 修正の上承認 |
| 2重弾性ストッキングの圧迫特性の検討 | |
| 7) 申請診療科名 看護部 | 承認 |
| 産科スタッフによる妊娠期の口腔衛生指導の実態調査 | |
| 8) 申請診療科名 保健学科 | 承認 |
| 産科スタッフによる妊娠期の口腔衛生指導の実態調査 | |

- 9) 申請診療科名 第二外科 承認
S-1 を用いた術後補助化学療法施行後再発胃癌を対象としてカペシタビン+シスプラチン併用療法の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験
- 1 0) 申請診療科名 第二外科 承認
治癒切除不能な進行・再発胃癌を対象とした S-1+シスプラチン併用療法とカペシタビン+シスプラチン併用療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験
- 1 1) 申請診療科名 第二外科 承認
治癒切除不能な進行・再発胃癌を対象とした S-1+シスプラチン併用療法とカペシタビン+シスプラチン併用療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験 (バイオマーカー付随研究)
- 1 2) 申請診療科名 第一内科 承認
ペレチノイン第Ⅱ/Ⅲ相試験終了後の予後追跡調査
- 1 3) 申請診療科名 脳神経外科 修正の上承認
GeneChip を用いた中枢神経原発悪性リンパ腫の遺伝子発現解析
- 1 4) 申請診療科名 脳神経外科 修正の上承認
中枢神経原発悪性リンパ腫のマイクロ RNA 発現解析
- 1 5) 申請診療科名 脳神経外科 修正の上承認
SNP アレイを用いた中枢神経原発悪性リンパ腫の遺伝子解析
- 1 6) 申請診療科名 保健学科 承認
インフルエンザワクチンおよび MR ワクチン接種後の抗体値の推移
- 1 7) 申請診療科名 保健学科 承認
(保健学科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)
インフルエンザワクチンおよび MR ワクチン接種後の抗体値の推移
- 1 8) 申請診療科名 泌尿器科 承認
日本人筋層非浸潤性膀胱癌における腫瘍再発および進展予測モデルの開発
- 1 9) 申請診療科名 精神科神経科 コメント付き承認
うつ病異種性の診断・病態解明に向けたバイオマーカー分子の探索
- 2 0) 申請診療科名 耳鼻咽喉科 承認
鼻閉・睡眠障害のある小児アレルギー性鼻炎に対するアラミスト点鼻液の効果

2 1) 申請診療科名 第二外科 承認
EGFR 陽性及び KRAS 野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対する XELOX + Cetuximab 併
用療法の第 II 相試験

2 2) 申請診療科名 泌尿器科 承認
慢性維持透析患者における炭酸ランタンの石灰化抑制因子 “Fetuin-A” に及ぼす影響に関する
前向き試験

2 3) 申請診療科名 泌尿器科
非淡明細胞癌に関する多施設共同研究 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：適切な修正がなされたので承認

1) 申請診療科名 法医・生体侵襲解析医学分野
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
(平成 24 年 1 月 6 日 (金) 実施：承認)

2) 申請診療科名 第二外科
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
(平成 24 年 1 月 16 日 (月) 実施：承認)

3) 申請診療科名 プロテオーム・蛋白機能制御学分野
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
(平成 23 年 12 月 28 日 (水) 実施：承認)

(3) 迅速審査の報告について

1) 臨床研究中の当院で発生した重篤な有害事象の報告
(平成 24 年 1 月 17 日 (火) 実施：承認)

(4) 変更申請について

うち、平成 21 年度以降新規申請の研究 (新指针对応) に対する変更申請は以下の 6 件

1) 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) 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

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 第二内科 承認
心疾患を有する心室頻拍症に対するダントロレンの安全確認試験

6) 申請診療科名 第二内科 承認
急性重症心不全患者に対する塩酸ランジオロールの心機能改善効果を明らかにするための研究

(5) 有害事象について

申請診療科名 第三内科 (感染制御室) 承認
糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法
(通常療法/強化治療) の比較研究

2. 症例報告について

1) 申請診療科名 栄養治療部 承認
頸部膿瘍術後の嚥下障害に摂食嚥下チームが介入した症例
～栄養管理について考える～

2) 申請診療科名 栄養治療部 承認
チーム医療による栄養管理が有効であった重度意識障害の一症例

3. 治験・臨床研究医薬品等審査について (新規申請)

1) 参天製薬(株) 網膜静脈分枝閉塞症 (BRVO) に伴う黄斑浮腫を対象とした DE-102 の第 II/III
相試験 (201159)
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

2) 田辺三菱製薬(株) 難治性川崎病患者を対象とした TA-650 の第 III 相試験 (201160)
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

3) 田辺三菱製薬(株) イムセラカプセルの使用成績調査 (201161)

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

- ・長期使用実態下の調査にも関わらず、特定使用成績調査ではなく使用成績調査として行う理由について述べること。
- ・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。

4) 大鵬薬品工業(株) TS-1 の特定使用成績調査(201162)

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

5) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201163)

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) ファイザー(株) ビビアント錠の特定使用成績調査 (201064)

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

- ・重篤な有害事象の 24 時間以内の報告は GPSP の概念にないため、当院では可能な限り早急に対応することとする。

4. 迅速審査の報告について

1) 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)

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 24 年 1 月 4 日 (水) 実施：承認)

2) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)

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 24 年 1 月 4 日 (水) 実施：承認)

3) (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)

12 月 IRB にて「コメント付き承認」とした事に対し、報告書の提出があり、申請書のとおり承認した。

(平成 24 年 1 月 19 日 (木) 実施：承認)

審議結果：すべて承認

5. 医薬品・有害事象報告について

- 1) 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) 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)
- 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) 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) バイオジェン・アイデック・ジャパン (株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201065)
- 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)
- 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) 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)
- 11) 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験 (280026)
- 12) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
- 13) 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)
- 14) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201061)
- 15) 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)
- 16) 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)
- 17) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)

- 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) 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)
- 20) 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)
- 21) 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)
- 22) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
- 23) 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)
- 24) 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)
- 25) 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)
- 26) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (201075)
- 27) 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)
- 28) 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

うち、院内で発生した重篤な有害事象は12)、18)

6. 実施計画等の変更について

- 1) 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
- 2) 帝人ファーマ(株) 献血ベニロンーⅠの使用成績調査 (201037)
症例数の追加
- 3) 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)
同意説明文書の改訂

- 4) 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
- 5) 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)
治験実施計画書の改訂
- 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) 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)
治験実施計画書、同意説明文書の改訂
- 8) ジェンザイム・ジャパン(株) サイモグロブリン点滴静注用 25mg の使用成績調査 (290047)
実施要綱、調査票の改訂
- 9) ジェンザイム・ジャパン(株) サイモグロブリン点滴静注用 25mg の特定使用成績調査(201060)
実施要綱、調査票の改訂
- 10) ジェンザイム・ジャパン(株) サイモグロブリン点滴静注用 25mg の特定使用成績調査(201134)
実施要綱、調査票の改訂
- 11) 田辺三菱製薬(株) テラビック錠の特定使用成績調査 (201151)
症例数の追加
- 12) アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株) トラクリア 62.5mg の特定使用成績調査 (250015)
責任医師の変更

審議結果：8)、9)、10) 以外すべて承認

8)、9)、10) : コメント付き承認

・登録センターの担当部署が決まり次第連絡すること

7. 逸脱の報告について

- 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)

審議結果：承認

8. 中止・終了の報告について

- 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)

終了

- 2) ブリストルマイヤーズ (株) バラクルード錠 0.5mg の使用成績調査 (270009)

終了

審議結果：すべて承認

9. 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) 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)

治験実施計画書の軽微変更

- 3) 参天製薬 (株) DE-105 の第Ⅱ相試験 (290042)

治験実施計画書の軽微変更

- 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)

治験実施計画書の軽微変更

- 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)

治験の被験者募集広告の雑誌（てんかん協会の情報誌）への掲載について

- 6) ジェンザイム・ジャパン(株) サイモグロブリン点滴静注用 25 mgの使用成績調査 (290047, 201060, 201134)

販売元変更について

- 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) 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) 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
- 10) 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)
治験実施計画書の軽微変更

審議結果：全て承認

10. 前回修正の上承認の事項等について

- 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)
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、申請のとおり承認した。
- 2) 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)
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、申請のとおり承認した。
- 3) 田辺三菱製薬(株) テラビック錠の特定使用成績調査 (201151)
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、申請のとおり承認した。

審議結果：すべて承認

11. 開発の中止等の報告について

- 1) 小野薬品工業(株) ONO-1078 の第Ⅱ相試験 (200047)
製造販売承認の取得

審議結果：承認

12. ヒト幹細胞臨床研究について

(1) 変更等の報告について

- 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)

13. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告 22 件

審議結果：すべて承認