

委員会等議事要旨

平成24年2月22日

委員会等名称	第315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2月22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、田中、星野、伊藤、中村、藤本、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 <ol style="list-style-type: none"> (1) 継続申請（期間延長） (2) 継続申請（期間延長に伴う調査票の追加） (3) 新規申請 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. 中止・終了の報告について 8. 治験の実施状況報告について 9. その他 10. 前回修正の上承認の事項について 11. 利益相反の審査について 12. IRB 委員の任期更新について
議事要旨	別紙の通り
備考	・次回審査委員会 第316回 平成24年3月28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 | 6件 承認 |
| | 4件 修正の上承認 |
| | 3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) 変更申請について | 4件 承認 |
| (4) 迅速審査について | 1件 承認 |

(1) 新規申請について

- | | |
|---|----------|
| 1) 申請診療科名 第三内科
急性骨髄性白血病における遺伝子変異解析 | 修正の上承認 |
| 2) 申請診療科名 第三内科
血液悪性疾患患者における骨代謝・体組成の変動の検討 | 修正の上承認 |
| 3) 申請診療科名 整形外科
後縦靭帯骨化症の遺伝子解析に関する研究 | 修正の上承認 |
| 4) 申請診療科名 第二内科
心不全患者における睡眠呼吸障害の有病率に関するコホート研究
A cohort study on prevalence of sleep disordered breathing in heart failure patients
(略称：HYPNOS) | コメント付き承認 |
| 5) 申請診療科名 眼科
ベーチェット病ぶどう膜炎の活動性定量化に関する多施設共同後ろ向き研究 | コメント付き承認 |
| 6) 申請診療科名 脳神経外科
開頭手術に使用する硬膜用合成吸収性組織補強剤デュラシール™ ブルースプレーの有効性及び安全性に関する臨床研究 | 修正の上承認 |
| 7) 申請診療科名 歯科口腔外科
口腔癌に対するパロノセトロン [®] の悪心・嘔吐予防効果に関する多施設共同研究 | コメント付き承認 |
| 8) 申請診療科名 脳神経外科
スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験 | 承認 |

- 9) 申請診療科名 救急・生体侵襲制御医学 承認
急性心筋梗塞発症からの時間遅延に関する多施設共同登録調査 (J-PULSE-A)
- 10) 申請診療科名 看護部 承認
救急における保湿ジェルを使用した挿管患者の口腔ケアの効果と看護ケアへの影響
- 11) 申請診療科名 保健学科 承認
救急における保湿ジェルを使用した挿管患者の口腔ケアの効果と看護ケアの影響
- 12) 申請診療科名 整形外科 承認
関節リウマチ患者に対するトシリズマブのレトロスペクティブデータの検討
- 13) 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) 前回IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告：適切な修正がなされたので承認
- 1) 申請診療科名 小児科 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) の有用性の検討
(平成24年2月2日(木)実施：承認)
- 2) 申請診療科名 第一外科 承認
2重弾性ストッキングの圧迫特性の検討
(平成24年2月3日(金)実施：承認)
- 3) 申請診療科名 泌尿器科 承認
非淡明細胞癌に関する多施設共同研究
(平成24年2月3日(金)実施：承認)
- (3) 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2件
- 1) 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) 申請診療科名 脳神経外科 承認
初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第II相臨床試験

(4) 迅速審査について

- 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 2 月 14 日 (火) 実施：承認)

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～

3. 治験・臨床研究医薬品等の審査について

- | | | |
|--------------------------|-------|----------|
| (1) 継続申請 (期間延長) | 4 9 件 | 承認 |
| (2) 継続申請 (期間延長に伴う調査票の追加) | 1 4 件 | 承認 |
| (3) 新規申請 | 5 件 | 承認 |
| | 1 件 | コメント付き承認 |
| | 1 件 | 修正の上承認 |
| | 2 件 | 保留 |

(1) 継続申請－契約期間の延長

- 1) 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)
- 2) 第一三共(株) 医薬品ギャバロン髄注 0.005% 1mL、0.05% 20mL、0.2% 5mL 及び医療機器シンクロメッド EL ポンプシステムの使用成績調査 (260030)
- 3) 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)
- 4) MSD(株) テモダールカプセルの特定使用成績調査 (全例調査) (260050)
- 5) バイオジェン・アイデックジャパン(株) アボネックス筋注用シリンジ 30µg の使用成績調査 (270043)
- 6) ジェンザイム・ジャパン(株) エラプレースの特定使用成績調査 (270053)
- 7) 第一三共(株) 医薬品ギャバロン髄注 0.005% 1mL、0.05% 20mL、0.2% 5mL 及び医療機器シンクロメッドポンプシステムの使用成績調査 (270059)
- 8) 科研製薬(株) ベラサス LA 錠 60µg の特定使用成績調査 (280030)
- 9) 中外製薬(株) アクテムラ®の特定使用成績調査 (長期フォローアップ調査)
－関節リウマチ－ (280031)
- 10) ファイザー(株) スーテントカプセル 12.5mg の特定使用成績調査 (280039)

- 1 1) ファイザー(株) レバチオ錠 20 mgの特定使用成績調査—長期使用に関する調査— (280045)
- 1 2) ファイザー(株) レバチオ錠 20 mgの特定使用成績調査—長期使用に関する調査— (280046)
- 1 3) 中外製薬(株) アクテムラ®の特定使用成績調査 (長期フォローアップ調査)
—関節リウマチ— (290004)
- 1 4) MSD(株) アログリセムカプセル 25mg の特定使用成績調査 (290012)
- 1 5) ノバルティスファーマ(株) タシグナ®カプセル 200 mgの特定使用成績調査 (290028)
- 1 6) 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 7) バイエル薬品(株) ネクサバル錠 200 mgの特定使用成績調査 (290035)
- 1 8) バイエル薬品(株) ネクサバル錠 200 mgの特定使用成績調査 (290036)
- 1 9) ノバルティスファーマ(株) エクジェイド懸濁用錠の特定使用成績調査 (290040)
- 2 0) 参天製薬(株) DE-105 の第Ⅱ相試験 (290042)
- 2 1) ブリストル・マイヤーズ(株) スプリセル錠 20 mg、50 mgの使用成績調査 (290046)
- 2 2) 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)
- 2 3) (株)三和化学研究所 セイブル錠の特定使用成績調査 (290048)
- 2 4) 田辺三菱製薬(株) レミケード点滴静注用 100 の特定使用成績調査 (201007)
- 2 5) ファイザー(株) マクジェン硝子体内注射用キット 0.3 mgの特定使用成績調査 (201015)
- 2 6) サノフィ・アベンティス(株) プラビックス錠の使用成績調査 (201025)
- 2 7) 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)
- 2 8) 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)
- 2 9) エア・ウォーター(株) アイノフロー吸入用 800pp の特定使用成績調査 (201043)
- 3 0) 帝人ファーマ(株) 献血ベニロン-I の使用成績調査 (201048)
- 3 1) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)

- 3 2) ノボノルディスクファーマ(株) ノルディトロピン特定使用成績調査 (201052)
- 3 3) 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の特定使用成績調査 (201060)
- 3 4) セルジーン(株) レブラミド®カプセル 5mg の特定使用成績調査 (201063)
- 3 5) 日本ケミカルリサーチ(株) グロウジェクトの特定使用成績調査 (201067)
- 3 6) (株)ベネシス 献血ヴェノグロブリン IH 5 %静注の特定使用成績調査 (201068)
- 3 7) (株)ベネシス 献血ヴェノグロブリン IH 5 %静注の特定使用成績調査 (201069)
- 3 8) グラクソ・スミスクライン(株) レボレード錠の使用成績調査 (201109)
- 3 9) 大塚製薬(株) イーケプラの特定使用成績調査 (201113)
- 4 0) (株)ベネシス 献血ヴェノグロブリン IH5%静注の使用成績調査 (201115)
- 4 1) グラクソ・スミスクライン(株) タイケルブ錠の使用成績調査 (201118)
- 4 2) 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)
- 4 3) 中外製薬(株) ペガシス/コペガスの使用成績調査 (201139)
- 4 4) 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)
- 4 5) 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)
- 4 6) 日本新薬(株) アドシルカ錠の特定使用成績調査 (201149)
- 4 7) 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)
- 4 8) 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－全例調査－ (201054)
- 4 9) 大日本住友製薬(株) スミフェロンの特定使用成績調査 (HLBI 追加試験) (201111)

審議結果：すべて承認

(2) 継続申請－契約期間の延長に伴う調査票の追加

- 1) バイオジェン・アイデックジャパン(株) アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g の使用成績調査 (270043)
- 2) ジェンザイム・ジャパン(株) エラプレースの特定使用成績調査 (270053)
- 3) ファイザー(株) レバチオ錠 20 mgの特定使用成績調査－長期使用に関する調査－ (280045)
- 4) ノバルティスファーマ(株) エクジェイド懸濁用錠の特定使用成績調査 (290040)
- 5) (株)三和化学研究所 セイブル錠の特定使用成績調査 (290048)
- 6) サノフィ・アベンティス(株) プラビックス錠の使用成績調査 (201025)
- 7) 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)
- 8) 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)
- 9) 帝人ファーマ(株) 献血ベニロン－I の使用成績調査 (201048)
- 10) ノボノルディスクファーマ(株) ノルディトロピン特定使用成績調査 (201052)
- 11) 日本ケミカルリサーチ(株) グロウジェクトの特定使用成績調査 (201067)
- 12) 中外製薬(株) ペガシス／コペガスの使用成績調査 (201139)
- 13) 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)
- 14) 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)

審議結果：すべて承認

(3) 新規申請

- 1) エーザイ(株) ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL の特定使用成績調査 (201165)
実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。
審議結果：保留
・調査結果を有効に活用するためには、臨床研究として行った方がよいのではないかと。
2) 第一三共(株) クラビット点滴静注バック 500mg/100ml の使用成績調査 (201166)
実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。
審議結果：承認

- 3) 第一三共(株) グレースビット錠の使用成績調査 (201167)
実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。
審議結果：承認
- 4) 第一三共(株) アルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 の製造販売後臨床試験 (201168)
製造販売後臨床試験実施計画書等に基づき試験実施の妥当性について検討した。
審議結果：承認
- 5) バイエル薬品(株) 肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY q 6256 の第Ⅲ相試験 (201169)
治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について検討した。
審議結果：承認
- 6) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) プラザキサ®カプセルの特定使用成績調査 (201170)
実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。
審議結果：コメント付き承認
- ・調査結果の論文化等をおこなう場合、依頼者名または依頼者が組織した委員会名で発表する場合においてのみ、当院の症例データの使用を許可する。
- 7) 中外製薬(株) ペガシス®皮下注の特定使用成績調査 (201171)
実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。
審議結果：承認
- 8) グラクソ・スミスクライン(株) ラミクタール錠の特定使用成績調査 (201172)
実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。
審議結果：保留
- ・当院からの照会事項に対し、文書にて回答することが出来ない理由を述べること。
若しくは、回答できない旨を記載した文書を提出すること。
- 9) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)
治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について検討した。
審議結果：修正の上承認
- ・プロトコール P53、「16.3 原資料として取り扱う症例報告書の記載項目(19)転帰の調査に関する記載」については、診療録を原資料とするべきと考えるため、適宜修正すること。

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 24 年 1 月 25 日 (水) 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2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 27 日 (金) 実施: 承認)
- 3) 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3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 27 日 (金) 実施: 承認)
- 4) 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 30 日 (月) 実施: 承認)
- 5) 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 24 年 2 月 15 日 (水) 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) 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)
- 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)
- 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)

- 4) 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)
- 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) 塩野義製薬(株) S-488410 の第Ⅱ相試験 (201136)
- 7) 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)
- 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) 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)
- 12) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201065)
- 13) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201124)
- 14) 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)
- 15) 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)
- 16) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
- 17) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
- 18) 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)
- 19) 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)
- 20) MSD(株) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 (201073)
- 21) 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 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) 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）
- 2 5) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験（201075）
- 2 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）
- 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) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験（201021）
- 2 9) 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）
- 3 0) 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）
- 3 1) 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）
- 3 2) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験（201075）
- 3 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）

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7)、14)、29)、31)

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）
治験実施計画書の改訂
- 2) 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、治験薬概要書、症例報告書の改訂

- 3) 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
- 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)
治験実施計画書の改訂
- 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)
治験薬概要書の改訂
- 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)
治験薬概要書の改訂
- 7) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第 II 相試験 (201065)
治験分担医師の変更
- 8) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第 II 相試験 (201124)
治験分担医師の変更
- 9) 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)
治験実施計画書の改訂
- 1 0) 田辺三菱製薬(株) テラビック錠の特定使用成績調査 (201151)
症例数の変更
- 1 1) 第一三共(株) 医薬品ギャバロン髄注 0.005% 1mL、0.05% 20mL、0.2%5mL 及び医療機器シンクロメッド EL ポンプシステムの使用成績調査 (260030)
症例数の変更
- 1 2) 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)
症例数の変更
- 1 3) エア・ウォーター(株) アイノフロー吸入用 800pp の特定使用成績調査 (201043)
症例数の変更
- 1 4) (株)ベネシス 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注の特定使用成績調査 (201068)
症例数の変更
- 1 5) (株)ベネシス 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注の特定使用成績調査 (201069)
症例数の変更

- 1 6) 大塚製薬(株) イーケプラの特定使用成績調査 (201113)
症例数の変更
- 1 7) バイエル薬品(株) ネクサバル錠 200 mgの特定使用成績調査 (290035)
実施要綱の変更
- 1 8) バイエル薬品(株) ネクサバル錠 200 mgの特定使用成績調査 (290036)
実施要綱の変更
- 1 9) サノフィ・アベンティス(株) プラビックス錠の使用成績調査 (201025)
調査分担医師の変更
- 2 0) ファイザー(株) リリカカプセルの使用成績調査 (201103)
調査分担医師の変更
- 2 1) グラクソ・スミスクライン(株) ラミクタール錠の使用成績調査 (201017)
調査分担医師の変更
- 2 2) バイエル薬品(株) ネクサバル錠 200 mgの特定使用成績調査 (290036)
調査分担医師の変更
- 2 3) エア・ウォーター(株) アイノフロー吸入用 800pp の特定使用成績調査 (201043)
調査分担医師の変更
- 2 4) ブリストル・マイヤーズ(株) スプリセル錠 20 mg、50 mgの使用成績調査 (290046)
調査分担医師の変更
- 2 5) 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)
調査票の冊数追加、症例数の変更
- 2 6) 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、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書、治験参加カードの改訂
- 2 7) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂
- 2 8) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
経費変更

- 29) 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)
症例報告書の改訂
- 30) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201061)
治験実施計画書の改訂
- 31) 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)
治験実施計画書の改訂
- 32) 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)
治験実施計画書の改訂

審議結果：すべて承認

7. 中止・終了の報告について

- 1) 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験 (280026)
終了
- 2) 第一三共(株) ベプリコール錠 50 mgの使用成績調査 (290044)
終了
- 3) 旭化成ファーマ(株) ブレディニン錠の使用成績調査 (290021)
終了
- 4) 旭化成ファーマ(株) ブレディニン錠の使用成績調査 (290022)
終了
- 5) 旭化成ファーマ(株) フリバス錠の使用成績調査 (201009)
終了
- 6) 旭化成ファーマ(株) フリバス錠の特定使用成績調査 (201077)
終了
- 7) メルクセローノ(株) アービタックス®注射液 100 mgの使用成績調査 (280069)
終了
- 8) メルクセローノ(株) アービタックス®注射液 100 mgの使用成績調査 (290005)
終了

- 9) メルクセローノ(株) アービタックス®注射液 100 mgの使用成績調査 (290018)
終了

審議結果：すべて承認

8. 治験の実施状況報告について

治験（製造販売後臨床試験）継続して行うことの妥当性について審議した。

- 1) 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)
- 2) 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)
- 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)
- 4) 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)
- 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)
- 6) 参天製薬(株) DE-105 の第Ⅱ相試験 (290042)
- 7) 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)
- 8) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 9) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
- 10) 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)
- 11) 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)
- 12) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
- 13) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201061)
- 14) 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)
- 15) 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) MSD(株) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 (201073)
- 1 7) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (201075)
- 1 8) 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)
- 1 9) 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)
- 2 0) 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 1) 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)
- 2 2) 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 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)
- 2 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)
- 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) 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 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) 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 9) 塩野義製薬(株) S-488410 の第Ⅱ相試験 (201136)
- 3 0) 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)
- 3 1) 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)
- 3 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)

- 3 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)
- 3 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)
- 3 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)
- 3 6) 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)
- 3 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 (201153)
- 3 8) 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)
- 3 9) (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)
- 4 0) 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)
- 4 1) 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)
- 4 2) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201163)

審議結果：すべて承認

9. その他の報告について

- 1) 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)
直接閲覧結果報告
- 2) 塩野義製薬(株) S-488410 の第Ⅱ相試験 (201136)
治験実施計画書の軽微変更
- 3) 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
- 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 (201122)
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 (201123)
治験実施計画書の軽微変更
- 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)
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
- 8) 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
- 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
- 10) 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
- 11) (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)
治験実施計画書の軽微変更
- 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)
治験に関する各種の記録及び生データ類の保存に関するお願い
- 13) 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 14) 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
- 15) 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)
治験に関する各種の記録及び生データ類の保存に関するお願い

1 6) (株)ベルシステム 24 会社分割に伴う契約の地位継承に関するご連絡

1 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

1 8) 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

審議結果：すべて承認

1 0. 前回修正の上承認の事項等について

1) 田辺三菱製薬(株) イムセラカプセルの使用成績調査 (201161)

1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：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 15 件

審議結果：すべて承認

1 2. IRB委員の任期更新等について

1) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(6)委員会が必要と認める者
任期満了に伴う委員の選任について、神谷 晃委員が再任された。

任期 2 4. 4. 1 ~ 2 6. 3. 3 1

2) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(7)検査部長(官職指定)

日野田 裕治委員の退職に伴い、次期検査部長が決定するまでの間は欠員とする旨、委員長より報告があった。

3) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(2)学識経験者

谷田 憲俊委員の退職に伴う後任の委員は、病院長と相談の上決定する旨、委員長より報告があった。