

委員会等議事要旨

平成24年4月25日

委員会等名称	第317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4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：谷澤、濱野、杉野、大和田、田中、星野、伊藤、中村、藤本、酒木、神谷、古川、梅本、花田各委員
担当係	経営管理課管理総務係
議題	<p>【臨床研究等】</p> <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. 実施状況報告について（臨床研究等） 5. 中止・終了報告について 6. 有害事象報告について <p>【利益相反】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 利益相反の審査について <p>【治験等】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について（新規申請） 2. 特定使用成績調査の取り下げについて 3. 迅速審査の報告について 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. 中止・終了の報告について 7. 開発の中止等の報告について 8. その他について 9. 前回修正の上承認の事項等について
議事要旨	別紙の通り
備考	・次回審査委員会 第318回 平成24年5月23日（水） 14時00分～

【臨床研究】	1. 新規申請について	21件 承認
		3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	7件 承認
	3. 変更申請について	24件 承認
	4. 実施状況報告について（臨床研究等）	84件 承認
	1件 コメント付き承認	
	5. 中止・終了報告について	62件 承認
	6. 有害事象報告について	3件 承認

1. 新規申請について

- 1) 申請診療科名 第三内科 承認
研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究
- 2) 申請診療科名 泌尿器科 承認
根治手術が実施された上部尿路癌におけるリンパ節郭清術の意義と術後の膀胱再発に関する調査研究
- 3) 申請診療科名 第一内科 承認
特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究（定点モニタリングシステム）
- 4) 申請診療科名 薬剤部 承認
経口がん分子標的治療薬(エルロチニブ)の投与量並びに適正使用に関する実態調査
- 5) 申請診療科名 地域医療推進学講座（第二内科） 修正の上承認
肥大型心筋症の病因と病態形成機構の究明に関わる研究
- 6) 申請診療科名 看護部 承認
ネクサバール[®]治療の副作用である手足症候群に対するセルフケア支援の効果
- 7) 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）
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
- 8) 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）
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

- 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)
 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
- 10) 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)
 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
- 11) 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)
 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
- 12) 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)
 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 皮膚科 修正の上承認
 アトピー性皮膚炎患者、脂漏性皮膚炎患者における皮膚微生物叢の包括的解析
- 14) 申請診療科名 皮膚科 承認
 重症薬疹の発症に関連する因子の HLA 型および遺伝子多型解析
- 15) 申請診療科名 地域医療推進学講座 (第二内科) 承認
 高安病の個人調査票の解析
- 16) 申請診療科名 分子代謝制御学講座 (第三内科) 修正の上承認
 E-tracking 頸動脈エコーを用いた糖尿病患者における脳動脈硬化進展度の評価
 -5年目のフォローアップ研究-
- 17) 申請診療科名 小児科 承認
 小児気管支喘息発作におけるウイルスおよびその他の感染症の関与に関する研究
- 18) 申請診療科名 第一内科 承認
 慢性肝障害におけるマクロファージの関与に関する検討
- 19) 申請診療科名 第二内科 コメント付き承認
 急性冠症候群患者における冠動脈プラークの線維性被膜の厚さに対するロスバスタチンの効果
 ～FD-OUTによる評価～
- 20) 申請診療科名 耳鼻咽喉科 承認
 頭頸部扁平上皮癌における細胞老化等に関する研究

- 2 1) 申請診療科名 第三内科 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)
 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
- 2 2) 申請診療科名 第三内科 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)
 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
- 2 3) 申請診療科名 第三内科 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)
 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
- 2 4) 申請診療科名 第三内科 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)
 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
- 2 5) 申請診療科名 第三内科 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)
 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
- 2 6) 申請診療科名 整形外科 コメント付き承認
 閉経後骨粗鬆症患者を対象とした 4 週に 1 回間歇経口ミノドロロン酸水和物と週に 1 回間歇経口
 ビスホスホネート製剤との骨密度に対する効果の比較
2. 前回 I R B 「修正の上承認」の迅速審査の報告について
- 1) 申請診療科名 栄養治療部 承認
 多施設共同研究ーがんの栄養療法に関する実態調査ー
- 2) 申請診療科名 脳神経外科 承認
 開頭手術に使用する硬膜用合成吸収性組織補強材デュラシール™ ブルースプレーの有効性及
 び安全性に関する臨床研究
- 3) 申請診療科名 眼科 承認
 多焦点眼内レンズを用いた白内障術後の視機能評価
- 4) 申請診療科名 整形外科 承認
 腰椎変性すべり症に対する手術的治療の有用性に関する JOABPEQ を用いた多施設前向き研究
- 5) 申請診療科名 第三内科 承認
 未治療症候性多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、
 地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床研究

6) 申請診療科名 放射線科 承認
 進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する CDDP+PEM+BEV 併用療法後の PEM+BEV
 維持療法の安全性・有効性の検討：第Ⅱ相試験

7) 申請診療科名 第一外科 承認
 大腸癌治癒切除例に対する DIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines) 製剤療法の第Ⅱ相臨床試
 験-大腸癌におけるリスクファクターの検討-

3. 変更申請について

審議結果：24件承認

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17件

NO.	診療科	課題名
1	眼科(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多施設共同並行群間クロスオーバー比較試験
2	理工学研究科	SCH コホート調査・第2期 周南市在住若年者における健康状態のアンケート調査
3	第一内科	非アルコール性脂肪性肝疾患に対する [] および [] の肝機能改善作用の比較検討(2)
4	放射線科	頭頸部領域疾患に対するソナゾイドを用いた造影超音波検査の有用性に関する研究
5	放射線科	頭頸部癌における造影超音波検査を用いたセンチネルリンパ節同定に関する臨床研究
6	第三内科	急性骨髄性白血病における遺伝子変異解析
7	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
8	精神科神経科	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
9	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
10	第二外科	乳癌薬物療法施行患者のQOL、副作用、免疫指標に及ぼすシイタケ菌糸体(Lentinula edodes mycelia)の効果に関する研究(2)
11	第二内科	ST上昇型急性心筋梗塞患者におけるβ遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験及びサブスタディA・サブスタディB
12	第二内科	ICDおよびCRT-D植込み患者におけるオートスイッチATPの有効性に関する研究(The ASAP 観察研究)
13	脳神経外科	くも膜下出血後の脳血管攣縮に対するhead-vibration療法の予防効果
14	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
15	第二外科	”切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのTS-1+CPT-11+α (Panitumumab/Bevacizumab)併用療法の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験(UGT1A1遺伝子多型と下痢の相関性の検討) -IRIS-PB trial -PartP- K-RAS野生型の切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのTS-1+CPT-11(IRIS)+Panitumumab併用療法の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験(UGT1A1遺伝子多型と下痢の相関性の検討)(2)”
16	第二内科	”切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのTS-1+CPT-11+α (Panitumumab/Bevacizumab)併用療法の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験(UGT1A1遺伝子多型と下痢の相関性の検討) -IRIS-PB trial -PartB- K-RAS変異型の切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのTS-1+CPT-11(IRIS)+Bevacizumab併用療法の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験(UGT1A1遺伝子多型と下痢の相関性の検討)(2)”

NO.	診療科	課題名
17	放射線科	鼻腔・副鼻腔疾患における超音波検査の有用性に関する研究（手術摘出検体を用いた超音波像と病理像の対比）(2)

4. 実施状況報告について（臨床研究等）

審議結果：84件承認

1件コメント付き承認（No. 48）

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62件

NO.	診療科	課題名
1	眼科	硝子体手術におけるトリアムシノロンアセトニドを用いた手術の安全性向上に関する探索的臨床試験
2	眼科	ブリリンアントブルー-Gによる眼内染色を用いた硝子体手術の成績向上に関する探索的臨床試験
3	眼科(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多施設共同並行群間クロスオーバー比較試験
4	理工学研究科	SCH コホート調査・第2期 周南市在住若年者における健康状態のアンケート調査
5	看護部	腎移植・透析療法相談外来の開設による効果と課題
6	看護部	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
7	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
8	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
9	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
10	歯科口腔外科	動画距離画像を用いた顔の動きに関する研究
11	小児科	臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究（2）
12	小児科	Idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) 患児におけるFcγRⅡbおよびFcγRⅢの発現の測定とintravenous immunoglobulin (IVIg) の効果との関連の検討
13	整形外科	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）
14	精神科神経科	ADHDの病態解明にむけての研究
15	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
16	第一外科	肺野末梢小型非小細胞癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験
17	第一外科	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
18	第一外科	腹部手術後におけるVTE (venous thromboembolism) 予防に対する低分子ヘパリン (Enoxaparin Sodium) 投与期間の検討
19	第一外科	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する初回化学療法の治療成績のプール解析による検討
20	第一内科	ハイパースペクトルカメラを接続した内視鏡による胃腫瘍および胃粘膜の観察の検討
21	第一内科	非アルコール性脂肪性肝疾患に対する██████および██████の肝機能改善作用の比較検討（2）
22	第一内科	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

NO.	診療科	課題名
23	第二外科	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (3)
24	第二外科	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究(2)
25	第二外科	進行・再発膵癌に対する新規エピトープペプチドカクテル療法と Gemcitabine 療法の併用効果を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (2)
26	第二外科	StageⅢ結腸癌術後補助化学療法としてのFOLFOX療法による末梢神経障害へのクレスチン併用効果の検討
27	第二外科	大腸癌に対する 2nd line FOLFIRI+Erbitux 療法の臨床試験 FLIER-付随研究-
28	第二外科	大腸癌に対する 2nd line FOLFIRI+Erbitux 療法の臨床試験 (予後調査) FLIER-付随研究 (KRAS mutant 症例の予後調査) -
29	第二外科	大腸癌の術後再発阻止を目的とした新規腫瘍抗原遺伝子エピトープペプチドを用いた腫瘍特異的ワクチン療法 (第Ⅱ相臨床試験)
30	第二外科	StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
31	第二外科	進行・再発膵癌に対する新規ペプチドワクチンカクテル療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験
32	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
33	第二外科	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
34	第二外科	術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討-第Ⅲ相比較試験-
35	第二外科	乳がん患者の多目的コホート研究 07
36	第二外科	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験
37	第二外科	HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験
38	第二外科	HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究
39	プロテオーム・蛋白機能制御学(第二外科)	肝細胞がんのプロテオームバイオマーカー探索 (2)
40	泌尿器科	進行性腎細胞癌患者に対する分子標的治療の有害事象・有効性と相関する遺伝子多型の探索
41	泌尿器科	根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する 1st line TKI 療法不応後のエベロリムスの有効性および安全性の検討-多施設共同第Ⅱ相試験-
42	泌尿器科	小径 (4cm 以下) 腎癌の予後規定因子に関する検討
43	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および安全性の検討
44	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のランダム化第Ⅲ相試験
45	放射線科	頭頸部領域疾患に対するソナゾイドを用いた造影超音波検査の有用性に関する研究
46	放射線科	Dual energy CT を用いた肺灌流 CT の定量的評価
47	放射線科	頭頸部癌における造影超音波検査を用いたセンチネルリンパ節同定に関する臨床研究
48	第二外科	進行・再発胃癌に対する TS-1 隔日投与法+レンチナン併用療法を検証する第Ⅱ相試験
49	第二外科	乳癌薬物療法施行患者の QOL、副作用、免疫指標に及ぼすシイタケ菌糸体(Lentinula edodes mycelia)の効果に関する研究(2)

NO.	診療科	課題名
50	第二外科	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト膵癌組織ならびに膵癌患者血清のプロテオーム研究
51	第二外科	大腸癌における PSK 有効症例指標の探索に関する無作為化比較試験(2)
52	第二外科	抗癌剤の適正使用に関する遺伝子多型の解明
53	第二外科	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—
54	第二外科	前治療歴を有する HER2 強陽性 (IHC3+または、IHC2+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 —第Ⅱ相試験—
55	第二内科	ST 上昇型急性心筋梗塞患者における β 遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験及びサブスタディ A・サブスタディ B
56	第二内科	ICD および CRT-D 植込み患者におけるオートスイッチ ATP の有効性に関する研究(The ASAP 観察研究)
57	脳神経外科	頚動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験 Carotid Artery Stenting with Cilostazol Addition for Restenosis CAS-CARE
58	脳神経外科	2 型糖尿病患者における糖尿病治療薬、塩酸ピオグリタゾン (アクトス) が脳循環動態に及ぼす影響に関する研究
59	脳神経外科	くも膜下出血後の脳血管攣縮に対する head-vibration 療法の予防効果
60	脳神経外科	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
61	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
62	放射線科	鼻腔・副鼻腔疾患における超音波検査の有用性に関する研究 (手術摘出検体を用いた超音波像と病理像の対比) (2)

5. 中止・終了報告について

審議結果：62件承認

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 33 件

NO.	診療科	課題名
1	看護部	脊椎術後患者に対する退院指導への取り組み(2)
2	看護部	ICU での逝去時のエンゼルケアに関する勉強会実施前後の看護師の意識の変化
3	看護部	アロマテラピーを使った嗅覚刺激による前頭葉脳血流の変化～光トポグラフィーを使用しての検討～
4	歯科口腔外科	多施設共同によるビスフォスホネートによる顎骨壊死の予測マーカーに関する検討 (2)
5	女性診療外来	冷え性に対する遠赤外線温熱療法の効果に関する検討 (2)
6	保健学科	冷え性に対する遠赤外線温熱療法の効果に関する検討 (2)
7	女性診療外来	排尿問題をもつ女性への指導の現状と今後の課題
8	整形外科	人工関節登録制度の確立 (2)
9	整形外科	腰部脊柱管狭窄症の PAD 合併患者における薬物治療の検討 (2)
10	精神科神経科 (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)	ADHD の病態解明に向けての研究
11	精神科神経科	山口県の救急医療の現場で経験される自殺企図者に関する実態調査および医療従事者の意識調査 (2)

NO.	診療科	課題名
12	第一外科	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
13	第一内科	簡易型睡眠脳波計を用いた肝疾患患者の脳波所見に関する検討 (2)
14	第一内科	進行肝細胞癌に対する新規抗がん剤の治療効果ならびに安全性の検討 (2)
15	第一内科	進行肝細胞癌に対する Sorafenib と肝動注化学療法の無作為化比較試験
16	第一内科	進行肝細胞癌に対する Sorafenib と肝動注化学療法の有用性に関する前向きコホート研究
17	第一内科	進行肝細胞癌に対するソラフェニブと肝動注化学療法の無作為比較試験ならびに前向きコホート研究対象症例の遺伝子、蛋白発現解析およびゲノム解析研究
18	第二外科	EGFR 陽性及び KRAS・BRAF 野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対する FOLFOX 又は XELOX+Cetuximab 併用療法の第Ⅱ相試験 (FLEET)
19	第二外科	StageⅡ/StageⅢ 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討
20	第二外科	オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発 大腸癌に対する 2 次治療ベバシズマブ併用 FOLFIRI 療法におけるベバシズマブ至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験
21	第二外科	StageⅡ/StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討 付随研究-オキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究-
22	第二外科	StageⅡA-ⅡB ホルモン感受性閉経後乳癌患者に対するレトロゾール術前内分泌療法の有用性の検討
23	第三内科	CGMS による強化療法及びヒューマログミックス 50 注 3 回投与の血糖コントロールの比較検討
24	脳神経外科	超音波造影剤を用いた脳神経外科術中超音波の研究 (2)
25	脳神経外科	超急性期脳梗塞に対する血管内救済療法の効果に関する全国前向き登録研究 Recovery by Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-acute Embolism (RESCUE)-Japan Registry”
26	脳神経外科	蛛膜下出血急性期患者の WFNS grading の再評価に関する前方視的多施設共同研究
27	泌尿器科	前立腺肥大症患者における植物製剤の有効性に関する臨床試験 (3)
28	泌尿器科	夜間頻尿に対する CPAP の治療効果に関する臨床研究 (2)
29	放射線科	中程度心拍 (65 - 80bpm) 例での 2 管球心臓 CT における最適心位相への影響因子について
30	放射線科	2 管球 CT を用いた dynamic 肺灌流像
31	放射線部	死産後ならびに新生児死亡後の女性に対する乳房ケアの検討 (2)
32	第二外科	胃癌・結腸癌開腹手術患者に対する術前術後免疫増強健康食品 (GPS) 摂取の効果に関する無作為化第 2 相比較試験
33	第二外科	StageⅡ/Ⅲ 胃癌治癒切除症例における予後因子および TS-1 術後補助化学療法の効果予測因子の探索的研究 (ACTS-GC バイオマーカー研究) (2)

6. 有害事象報告について

審議結果：3 件すべて承認

うち、平成 21 年度以降新規申請の研究（新指针对応）に対する有害事象報告は以下の 1 件

1) 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（通常治療／強化治療）の比較研究（EMPATHY）

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告 26 件

審議結果：すべて承認

【治験等】

1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について（新規申請）

1) Meiji Seika ファルマ(株)　メイアクト MS 小児用細粒の副作用・感染症報告（201202）

副作用・感染症報告書に基づき審議した。

審議結果：承認

2) Meiji Seika ファルマ(株)　オラペネム小児用細粒の副作用・感染症報告（201203）

副作用・感染症報告書に基づき審議した。

審議結果：承認

2. 特定使用成績調査の取り下げについて

1) ファイザー(株)　ビビアント錠の特定使用成績調査（201064）

審議結果：承認

3. 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事の妥当性についての迅速（緊急）審査

（平成 24 年 3 月 30 日（金）実施：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）

3 月 IRB にて「修正の上承認」とした事に対し、報告書の申請があり、申請のとおり承認した。

（平成 24 年 4 月 4 日（水）実施：承認）

3) 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）

3 月 IRB にて「コメント付き承認」とした事に対し、報告書の申請があり、申請のとおり承認した。

（平成 24 年 4 月 4 日（水）実施：承認）

4) 日本新薬(株)　NS304 の第Ⅱ相試験（201201）

経費変更依頼

（平成 24 年 4 月 4 日（水）実施：承認）

4. 医薬品・有害事象報告について

- 1) 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)
- 2) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
- 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)
- 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) 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)
- 6) 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)
- 7) 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)
- 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) 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)
- 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) MSD(株) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 (201073)
- 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) 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) 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)
- 16) 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)
- 17) 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)
- 18) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201065)

- 19) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201124)
- 20) 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)
- 21) 塩野義製薬(株) S-488410 の第Ⅱ相試験 (201136)
- 22) 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)
- 23) 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)
- 24) 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)
- 25) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 26) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 27) 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)
- 28) 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)
- 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)
- 30) 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)
- 31) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201061)
- 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 (201122)
- 33) 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)
- 34) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201061)
- 35) 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)
- 36) 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)
- 37) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201061)

- 38) 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)
- 39) 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)
- 40) 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)
- 41) 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)
- 42) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (201075)
- 43) 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)
- 44) 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)
- 45) 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)
- 46) 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)
- 47) 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)
- 48) 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)
- 49) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)
- 50) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)
- 51) 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)

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、(10)、(13)、(14)、(15)、

5. 実施計画書等の変更について

- 1) 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)
インタビューフォームの改訂
- 2) ノバルティスファーマ(株) ゴレア皮下注用の特定使用成績調査 (201046)
調査分担医師の変更
- 3) 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)
治験実施計画書、同意説明文書の改訂
- 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)
治験分担医師の変更
- 5) 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)
治験実施計画書の改訂、治験分担医師の変更
- 6) 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)
治験分担医師の変更
- 7) 中外製薬(株) アクテムラ®の特定使用成績調査(全例調査)ー全身型若年性特発性関節炎ー
(280024)
調査分担医師の変更
- 8) 日本光電工業(株) 迷走神経刺激装置 VNS システムの使用成績調査 (201072)
調査分担医師の変更
- 9) 大日本住友製薬(株) メロペンの特定使用成績調査 (201080)
調査分担医師の変更
- 10) 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)
治験分担医師の変更
- 11) 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
- 12) 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、同意説明文書の改訂

- 1 3) 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)
治験実施計画書の改訂、被験者募集に関するポスターの作成
- 1 4) 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)
治験実施計画書の改訂、被験者募集に関するポスターの作成
- 1 5) 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
- 1 6) 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)
治験分担医師の変更
- 1 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、治験薬概要書の改訂
- 1 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)
治験分担医師の変更
- 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)
治験実施計画書、治験薬概要書の改訂
- 2 0) 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)
治験薬概要書の改訂
- 2 1) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)
治験実施計画書、同意説明文書の改訂
- 2 2) 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
- 2 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)
治験実施計画書の改訂
- 2 4) 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
- 2 5) 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)
安全性情報の取り扱いに関する手順書の改訂

- 26) 田辺三菱製薬(株) テラビック錠の特定使用成績調査 (201151)
調査分担医師の変更
- 27) 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
- 28) 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)
実施要綱の変更
- 29) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
同意説明文書補助資料について
- 30) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201163)
同意説明文書補助資料について
- 31) 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)
治験分担医師の変更
- 32) 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
- 33) 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)
治験薬概要書の改訂
- 34) 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、添付文書、調査票の改訂

審議結果：12) 以外すべて承認

12) 修正の上承認

治験責任医師および治験依頼者は、以下の事項について再度協議し適切に対応すること。

同意説明文書「17.診療録の閲覧と秘密の保全」の記載は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の内容を満たしておらず、また、被験者情報として名前を収集することは不適切であると考えられる。

そのため、これらの記載に対する根拠を示すこと。

また、今回申請のあった同意説明文書を用いる場合には、当局のコメントを示すこと。

6. 中止・終了の報告について

- 1) 日本メドトロニック(株) TALENT 胸部ステントグラフトシステムの使用成績調査 (290038)
終了
- 2) 協和発酵キリン(株) トピナ錠 50mg・100mg の使用成績調査 (280018)
終了
- 3) 協和発酵キリン(株) トピナ錠 50mg・100mg の使用成績調査「長期使用に関する調査」(280019)
終了
- 4) 協和発酵キリン(株) トピナ錠 50mg・トピナ錠 100mg の使用成績調査 (280062)
終了
- 5) 協和発酵キリン(株) トピナ錠 50mg・トピナ錠 100mg の特定使用成績調査
「長期使用に関する調査」 (280063)
終了
- 6) ファイザー(株) ジェノトロピンの特定使用成績調査 (201014)
終了

審議結果：すべて承認

7. 開発の中止等の報告について

- 1) 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)
製造販売承認取得

審議結果：承認

8. その他の報告について

- 1) 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)
スタッフモニタリング報告書
- 2) 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)
直接閲覧結果報告書
- 3) 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)
直接閲覧結果報告書
- 4) 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)
直接閲覧結果報告書

- 5) 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)
監査報告書
- 6) 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)
実施計画書の解釈について
- 7) 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 8) 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
- 9) 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 1 0) 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 1) 大塚製薬(株) 統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 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 1 3) 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
- 1 4) 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 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 (201122)
治験実施計画書の軽微変更
- 1 6) 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 7) 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

- 18) 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

- 19) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験（201075）

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）

保管必須文書に関する報告について

- 20) 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

- 21) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)

治験実施計画書の軽微変更

- 22) 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

- 23) 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

- 24) 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）

医師主導の治験保険（賠償責任部分）について

- 25) 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

- 26) 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

9. 前回修正の上承認の事項等について

- 1) 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）
平成 24 年 3 月 IRB にて「修正の上承認」としたことに對し、修正報告書の提出があり、審議の結果、以下のコメントを付して修正の上承認とした。

審議結果：修正の上承認

当院では緊急時の連絡体制が整っているため、治験参加カードへの「治験依頼者緊急連絡先」の記載は不要とする。