

委員会等議事要旨

平成24年5月23日

委員会等名称	第318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5月23日 14時00分～15時15分
開催場所	本館6階第二会議室
委員名	出席者：谷澤、大和田、田中、星野、伊藤、中村、藤本、酒木、神谷、古川、梅本各委員
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. 症例報告について <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. 迅速審査の報告について 3. 医薬品・有害事象報告について 4. 実施計画等の変更について 5. その他について 6. 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319回 平成24年6月27日（水） 14時00分～

【臨床研究】	1. 新規申請について	2件 承認
		4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	3件 承認
	3. 変更申請について	5件 承認
	4. 実施状況報告について（臨床研究等）	3件 承認
	5. 中止・終了報告について	5件 承認
	6. 症例報告について	3件 承認

1. 新規申請について

- 1) 申請診療科名 脳神経外科 修正の上承認
脳外傷後高次脳機能障害に対する Iomazenil SPECT 共同研究
- 2) 申請診療科名 第三内科 承認
骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究
- 3) 申請診療科名 産科婦人科 修正の上承認
子宮頸癌、子宮体癌における carbonyl reductase 1 および HLA class I の発現と病理学的予後不良因子との関連性、新たな予後判定法の確立に向けての後方視的研究
- 4) 申請診療科名 耳鼻咽喉科 修正の上承認
アレルギー性鼻炎患者の症状増悪と黄砂の影響に関する研究
- 5) 申請診療科名 第三内科 承認
TKI 治療経過中に染色体異常を来した慢性骨髄性白血病に関する全国調査
- 6) 申請診療科名 第二外科 修正の上承認
EGFR 陽性及び KRAS codon G13D の進行・再発の結腸・直腸癌に対する BSC(Best Supportive Care)と Cetuximab(Erbitux)と Irinotecan+ Cetuximab(Erbitux)併用療法のランダム化比較第II相試験

2. 前回IRB「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 分子代謝制御学（第三内科） 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
（平成24年5月14日（月）実施：承認）
- 2) 申請診療科名 第二内科（地域医療推進学講座） 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
（平成24年5月22日（火）実施：承認）

3) 申請診療科名 皮膚科

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
(平成 24 年 5 月 22 日 (火) 実施：承認)

3. 変更申請について

審議結果：5 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 2 件

NO.	診療科	課題名
1	第二内科 (検査部)	心臓再同期療法適応診断におけるスペックルトラッキング法の有用性評価に関する試験 (2)
2	小児科	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

4. 実施状況報告について

審議結果：3 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 1 件

NO.	診療科	課題名
1	第二内科 (検査部)	心臓再同期療法適応診断におけるスペックルトラッキング法の有用性評価に関する試験 (2)

5. 中止・終了報告について

審議結果：5 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 4 件

NO.	診療科	課題名
1	整形外科	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
2	整形外科 (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)	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
3	整形外科 (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)	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
4	整形外科 (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)	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

6. 症例報告について

1) 申請診療科名 検査部

承認

胸部打撲により弁周囲逆流に伴う増幅弁位人工弁機能不全を来した一例

- 2) 申請診療科名 検査部 承認
高力価第Ⅷ因子インヒビターを有した後天性血友病の一例
- 3) 申請診療科名 検査部 承認
当院で経験した東洋眼虫症の2症例

【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7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) 塩野義製薬(株) S-646240 の第Ⅱ相試験 (201204)
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：コメント付き承認
被験者募集用のポスターは、疾患の説明を省略し、見読可能な文字サイズにするなどの配慮をすること。
- 2) MSD(株) ペグイントロン／レベトールの特定期間使用成績調査(201205)
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) ノバルティス ファーマ(株) イクセロンパッチの使用成績調査 (201206)
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) MSD(株) アログリセムカプセルの特定期間使用成績調査 (201207)
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
転移先の情報提供は、医療法上の守秘義務違反に相当すると考えられるため、当院においては実施しない。
- 5) クインタリス[®]・トランスショナル・ジャパン(株) 腎癌患者を対象とした AG-013736 の第Ⅲ相試験 (201208)
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) 日本イーライリリー(株) 2型糖尿病患者を対象とした LY2189265 の第Ⅲ相試験 (201209)
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

2. 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4月26日 (木) 実施: 承認)

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)

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5月22日 (火) 実施: 承認)

3. 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) 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) 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)

5) 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)

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) 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)

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)

9) 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)

10) 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)

11) 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)

12) 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)

- 1 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)
- 1 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)
- 1 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)
- 1 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)
- 1 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)
- 1 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)
- 1 9) 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 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)
- 2 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)
- 2 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)
- 2 3) 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 4) 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 5) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)
- 2 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)
- 2 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)
- 2 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)
- 2 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)

- 30) 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)
- 31) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 32) 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)
- 33) 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)
- 34) 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)
- 35) 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)
- 36) 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)
- 37) 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

うち、院内で発生した重篤な有害事象は17)

4. 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)
製造販売後臨床試験実施計画書の改訂
- 2) 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
- 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)
治験分担医師の変更
- 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)
治験分担医師の変更
- 5) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201061)
治験薬概要書の改訂

- 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 (201122)
治験薬概要書の改訂
- 7) 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)
治験薬概要書の改訂
- 8) (株)JIMRO アダカラムの使用成績調査 (クローン病) (290015)
実施要綱の改訂
- 9) 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
- 10) 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、調査票の改訂

審議結果：すべて承認

5. 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)
本社移転に伴う連絡先の変更に関するご連絡
- 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)
本社移転に伴う連絡先の変更に関するご連絡
- 3) 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)
本社移転に伴う連絡先の変更に関するご連絡
- 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 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)
治験実施計画書の軽微変更

- 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 9) 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
- 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) 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
- 1 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
- 1 5) 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
- 1 6) MSD(株) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 (201073)
治験実施計画書の軽微変更
- 1 7) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
モニタリング報告書
- 1 8) グラクソ・スミスクライン(株)
贈収賄防止に関する覚書締結のお願い

6. 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 4 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