

委員会等議事要旨

平成24年6月27日

委員会等名称	第319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6月27日 14時00分～16時10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、田中、星野、伊藤、中村、藤本、酒木、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><b>【臨床研究等】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新規申請について</li> <li>2. 前回 IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について</li> <li>3. 迅速審査の報告について</li> <li>4. 変更申請について</li> <li>5. 実施状況報告について（臨床研究等）</li> <li>6. 中止・終了報告について</li> <li>7. 有害事象報告について</li> <li>8. その他</li> </ol> <p><b>【利益相反】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 利益相反の審査について</li> </ol> <p><b>【治験等】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について（新規申請）</li> <li>2. 医薬品・有害事象報告について</li> <li>3. 実施計画等の変更について</li> <li>4. 中止・終了の報告について</li> <li>5. 開発の中止等の報告について</li> <li>6. その他について</li> <li>7. 前回修正の上承認の事項等について</li> </ol>
議事要旨	別紙の通り
備考	・次回審査委員会 第320回 平成24年8月1日（水） 14時00分～

【臨床研究】

1. 新規申請について	13件 承認 9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	4件 承認
3. 迅速審査の報告について	2件 承認
4. 変更申請について	17件 承認
5. 実施状況報告について（臨床研究等）	27件 承認
6. 中止・終了報告について	8件 承認
7. 有害事象報告について	3件 承認
8. その他について	3件 承認

1. 新規申請について

- 1) 申請診療科名 第二内科（検査部）  
心房細動患者の運動耐容能評価における運動負荷エコー法の有用性  
：Two dimensional speckle tracking system を用いた検討  
修正の上承認
- 2) 申請診療科名 小児科  
（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）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
- 3) 申請診療科名 検査部 承認  
心筋バイオマーカーを用いた心不全診断における腎機能障害の影響
- 4) 申請診療科名 先進救急医療センター 承認  
救命救急センターに入室した重症救急患者における Damage Associated Molecular Pattern Molecules (DAMPs)及び酸化ストレスマーカーの動態と重症度・生命予後の検討
- 5) 申請診療科名 放射線科 修正の上承認  
腹部大動脈瘤に対する大動脈ステントグラフト留置術後の type II endoleak 発生に対する術前CT画像を用いた予測
- 6) 申請診療科名 第一外科 修正の上承認  
ヒト血管病変における病的リモデリングの分子機序解明
- 7) 申請診療科名 耳鼻咽喉科 承認  
いびきを対象にした Nozovent Anti-Snoring Spray の有効性及び安全性確認に関する研究

- 8) 申請診療科名 脳神経外科 修正の上承認  
脳腫瘍摘出術前後における脳皮質中枢性ベゾジアゼピン受容体結合能の変化に関する研究
- 9) 申請診療科名 脳神経外科 修正の上承認  
重症脳障害に対する3テスラMRIを用いた脳温および脳内物質の測定
- 10) 申請診療科名 看護部 修正の上承認  
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  
～高次脳機能障害患者へ光ポトグラフィーを使用して～
- 11) 申請診療科名 光学医療診療部（第一内科） 承認  
肝動注化学療法を施行した、進行肝細胞癌患者の予後予測因子の検討
- 12) 申請診療科名 神経内科 承認  
慢性炎症性脱髄性根神経炎と多巣性運動ニューロパチーの病態解明に向けた研究
- 13) 申請診療科名 眼科 承認  
白内障手術の術後眼内炎に対する前向き多施設共同研究
- 14) 申請診療科名 薬剤部 承認  
バンコマイシン投与時の患者背景並びにTDM実施に関する調査
- 15) 申請診療科名 薬剤部 承認  
バンコマイシンの母集団薬物動態解析
- 16) 申請診療科名 看護部 承認  
持続血糖モニタリング(CGM)の結果を糖尿病療養生活に効果的に活用するための実態調査
- 17) 申請診療科名 第二外科 承認  
固形腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明
- 18) 申請診療科名 看護部 承認  
低体温療法の冷却法の違いによる看護業務量の定量化
- 19) 申請診療科名 女性診療外来（第二内科） 修正の上承認  
狭心症症状の性差に関する研究
- 20) 申請診療科名 保健学科 修正の上承認  
狭心症症状の性差に関する研究

2 1) 申請診療科名 第二外科 修正の上承認  
肝細胞癌術後再発予防を目的とした HSP70mRNA 導入樹状細胞療法の第 I / II 相ランダム化  
比較臨床試験

2 2) 申請診療科名 第二外科 承認  
進行・再発膀胱癌に対する多施設共同臨床試験

## 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 第二外科 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 (Erbix)と Irinotecan + Cetuximab(Erbix)併用療法のランダム化比較  
第 II 相試験  
(平成 24 年 5 月 29 日(火)実施：承認)

2) 申請診療科名 産科婦人科 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  
(平成 24 年 5 月 31 日(木)実施：承認)

3) 申請診療科名 脳神経外科 承認  
脳外傷後高次脳機能障害に対する Iomazenil SPECT 共同研究  
(平成 24 年 6 月 6 日(水)実施：承認)

4) 申請診療科名 耳鼻咽喉科 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  
(平成 24 年 6 月 4 日(月)実施：承認)

## 3. 迅速審査の報告について

1) 申請診療科名 第二内科 (変更申請) 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～ (2)  
(平成 24 年 6 月 13 日(水)実施：承認)

2) 申請診療科名 産科婦人科 (変更申請) 承認  
上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎点滴  
静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎腹腔内投与のランダム化第 II / III 相試  
験  
(平成 24 年 6 月 13 日(水)実施：承認)

## 4. 変更申請について

審議結果：17 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 11 件

資料No.	診療科	課題名
1	第一内科	肝癌合併肝硬変に対する栄養療法介入の検討 (2)
2	第一内科	進行肝細胞癌に対するミリプラチンを用いた肝動脈化学療法の有用性に関する検討 : Prospective randomized study, Lip-TAI vs. Lip+DSM-TAI
3	第一内科	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 (3)
4	第一内科	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 (3)
5	第一内科 (光学医療診療部)	肝機能不良合併進行肝細胞癌に対する Deferoxamine 動注療法の有効性と安全性に関する研究 : prospective randomized study
6	第一内科 (光学医療診療部)	肝機能不良合併進行肝細胞癌に対する Deferoxamine 動注療法の有効性と安全性に関する研究 : prospective randomized study
7	第一内科	肝線維化物質 TGF-β 活性化状態の新規測定法を利用した肝硬変の早期診断法の開発に関する研究
8	第二内科 (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)	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 Artery Disease [REAL-CAD] (2)
9	第一外科	消化器腫瘍症例における血管内皮前駆細胞と血管新生因子が癌進展に与える影響に関する検討 (2)
10	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
11	放射線部	乳腺 MRI の時間信号強度曲線解析における関心領域の自動化への試み

## 5. 実施状況報告について

審議結果 : 27 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 21 件

資料No.	診療科	課題名
1	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)	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	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)	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	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)	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	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)	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	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)	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	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)	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

資料No.	診療科	課題名
7	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)	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
8	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)	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
9	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)	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
10	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)	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
11	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)	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
12	整形外科	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金 (OXINIUM)の耐摩耗性に関する多施設共同研究
13	第一内科	肝線維化物質 TGF-β 活性化状態の新規測定法を利用した肝硬変の早期診断法の開発に関する研究
14	第二内科	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 Artery Disease [REAL-CAD] (2)
15	脳神経外科	脳神経外科手術における burr hole 型超音波プローブを用いた術中ナビゲーションの研究(2)
16	脳神経外科	「脳腫瘍に対する 5-ALA を用いた術中蛍光ガイド手術の研究」 Intra-operative 5-ALA induced guiding surgery for brain tumors.
17	環境保健医学	パーキンソン病の非運動症状と嚥下障害の関連研究
18	神経内科	パーキンソン病の非運動症状と嚥下障害の関連研究
19	環境保健医学 (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)	パーキンソン病の非運動症状と嚥下障害の関連研究
20	第一外科	消化器腫瘍症例における血管内皮前駆細胞と血管新生因子が癌進展に与える影響に関する検討 (2)
21	放射線部	乳腺 MRI の時間信号強度曲線解析における関心領域の自動化への試み

## 6. 中止・終了報告について

審議結果：8件承認

資料No.	診療科	課題名
1	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
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

資料No.	診療科	課題名
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
5	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	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
7	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
8	第一内科	内視鏡的粘膜下層剥離術 (endoscopic submucosal dissection : ESD)施行後の人工潰瘍に対する防御因子製剤の有用性の検討

## 7. 有害事象報告について

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）に対する有害事象報告は以下の1件

- 1) 申請診療科名 第二内科（第一報） 承認  
 冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究<ランダム化比較臨床試験>  
 Probucol Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events  
 (PROSPECTIVE) (5)

## 8. その他

- 1) サリドマイド使用状況の報告 承認
- 2) 誤記報告（平成24年3月 IRB 変更申請書類に誤記があったため修正報告） 承認
- 3) 臨床研究等実施状況未提出研究について 承認

## 【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 24件

審議結果：すべて承認



- 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)
- 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)
- 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)
- 1 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)
- 1 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)
- 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 (201123)
- 1 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)
- 1 7) 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)
- 1 8) 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 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) 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 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)
- 2 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 (201152)
- 2 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 (201153)
- 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)
- 2 5) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
- 2 6) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)

- 27) 塩野義製薬(株) S-488410 の第Ⅱ相試験 (201136)
- 28) 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)
- 29) 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)
- 30) 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)
- 31) 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)
- 32) 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)
- 33) 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)
- 34) 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)
- 35) 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)
- 36) 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)
- 37) 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)
- 38) 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)
- 39) 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)
- 40) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201065)
- 41) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201124)
- 42) 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)
- 43) 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)

- 4 4) 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)
- 4 5) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (201075)
- 4 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)
- 4 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)
- 4 8) 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)
- 4 9) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201065)
- 5 0) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201124)
- 5 1) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
- 5 2) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201163)
- 5 3) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 5 4) 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)
- 5 5) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
- 5 6) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (201075)
- 5 7) 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)
- 5 8) 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)
- 5 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)
- 6 0) クインタイルズ・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)
- 6 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)
- 6 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)

6 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)

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2 1)、4 2)

3. 実施計画等の変更について

- 1) 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) 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
- 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)  
治験実施計画書の改訂
- 4) 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
- 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)  
治験実施計画書の改訂
- 6) 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
- 7) 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)  
調査分担医師の変更
- 8) 中外製薬(株) ペガシス/コペガスの使用成績調査 (201139)  
調査分担医師の変更
- 9) 中外製薬(株) ペガシス/コペガスの使用成績調査 (201139)  
実施要綱の改訂
- 1 0) 中外製薬(株) ペガシス®皮下注の特定使用成績調査 (201171)  
調査分担医師の変更
- 1 1) 中外製薬(株) ペガシス®皮下注の特定使用成績調査 (201171)  
実施要綱の改訂
- 1 2) エイエムオー・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)  
調査責任医師・分担医師の変更

- 1 3) エイエムオー・ジャパン(株) バルバルト緑内障インプラントの使用成績調査 (201156)  
実施要綱・調査票の改訂
- 1 4) アステラス製薬(株)による第 I/II 相試験 (201075)  
治験薬概要書の改訂
- 1 5) 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)  
治験薬概要書の改訂
- 1 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)  
同意説明文書の改訂
- 1 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)  
治験実施計画書の改訂
- 1 8) 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)  
治験薬概要書の改訂
- 1 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)  
治験薬概要書の改訂
- 2 0) 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、同意説明文書の改訂
- 2 1) 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)  
治験薬概要書の改訂
- 2 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、同意説明文書、治験参加カードの改訂
- 2 3) 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
- 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 (201065)  
治験実施計画書の改訂
- 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)  
治験実施計画書の改訂

- 26) 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)  
同意説明文書の改訂
- 27) 田辺三菱製薬(株) テラビック錠の特定使用成績調査 (201151)  
調査票の冊数追加
- 28) 田辺三菱製薬(株) イムセラカプセルの使用成績調査 (201161)  
症例数の変更
- 29) 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
- 30) 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、同意説明文書の改訂
- 31) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)  
同意説明文書の改訂
- 32) クインタイルズ・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)  
治験分担医師の変更
- 33) クインタイルズ・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、同意説明文書の改訂
- 34) 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、治験薬概要書の改訂
- 35) 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、治験薬概要書の改訂

審議結果：23) 以外すべて承認

23) コメント付き承認：治験責任医師は、治験薬概要書改訂に伴う同意説明文書改訂の必要性の有無について判断し、改訂が必要な場合は速やかに対応すること。

#### 4. 中止・終了の報告について

- 1) ブリストル・マイヤーズ(株) オレンシア®点滴静注用 250 mgの使用成績調査 (201049)  
終了
- 2) ブリストル・マイヤーズ(株) オレンシア®点滴静注用 250 mgの使用成績調査 (201050)  
終了

3) 日本化薬(株) メタストロン注の特定使用成績調査 (290008)

終了

審議結果：すべて承認

5. 開発の中止等の報告について

1) 塩野義製薬(株) 小児領域感染症患者を対象とした S-4661 の第Ⅲ相試験 (270049)

製造販売承認の取得

審議結果：コメント付き承認

治験依頼者は、文書の保存期間が終了次第、その旨を当院へ連絡すること。

6. その他の報告について

1) 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

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)

治験実施計画書の軽微変更

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)

治験実施計画書の軽微変更

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)

治験実施計画書の軽微変更

5) (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

6) 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)

治験終了後調査実施について

7) 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

8) 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

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)

治験実施計画書の軽微変更

- 1 0) 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
- 1 1) 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
- 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) 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 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）  
治験実施計画書の軽微変更
- 1 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
- 1 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
- 1 7) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験（201021）  
治験実施計画書の読み替えのお願い
- 1 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）  
治験の被験者募集（広告）に関する依頼書
- 1 9) 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
- 2 0) 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
- 2 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 2) 田辺三菱製薬(株) テラビック錠の特定使用成績調査 (201151)  
調査票の記載を伴う登録の継続について
- 2 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
- 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 (201122)  
治験実施計画書の軽微変更
- 2 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
- 2 6) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)  
治験の被験者募集について
- 2 7) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)  
直接閲覧結果報告書
- 2 8) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)  
治験に関する事項について

審議結果：すべて承認

#### 7. 前回修正の上承認の事項等について

- 1) バイオジェン・アイデック・ジャパン (株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201124)  
平成 24 年 4 月 25 日 IRB にて「修正の上承認」としたことに対し、修正の報告書の提出があり、申請のとおり承認した。
- 2) エイエムオー・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)  
平成 24 年 3 月 28 日 IRB にて「コメント付き承認」としたことに対し、修正の報告書の提出があり、申請のとおり承認した。
- 3) 塩野義製薬(株) S-646240 の第Ⅱ相試験 (201204)  
平成 24 年 5 月 23 日 IRB にて「コメント付き承認」としたことに対し、修正の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