

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成 24 年 8 月 22 日

委員会等名称	第 3 2 1 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 2 4 年 8 月 2 2 日 1 4 時 1 5 分～1 6 時 0 0 分
開催場所	本館 6 階第二会議室
委員名	出席者：神田、谷澤、濱野、杉野、大和田、田中、星野、伊藤、中村、藤本、酒木、神谷、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. 変更申請について 3. 症例報告について 4. その他について <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. 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. 開発の中止等の報告について 6. その他について
議事要旨	別紙の通り
備考	・次回審査委員会 第 3 2 2 回 平成 2 4 年 9 月 2 6 日（水） 1 4 時 0 0 分～

【臨床研究等】	1. 新規申請について	13件 承認
		3件 修正の上承認
		2件 修正の上承認及びコメント付き承認
		1件 保留
	2. 変更申請について	6件 承認
	3. 症例報告について	1件 承認
	4. その他について	4件 承認

1. 新規申請について

- 1) 申請診療科名 歯科口腔外科 修正の上承認及びコメント付き承認
立体内視鏡を用いた鼻咽腔運動に関する研究
- 2) 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
- 3) 申請診療科名 歯科口腔外科 修正の上承認
TPF 療法が施行された進行口腔扁平上皮癌における癌幹細胞マーカーの発現と治療効果
- 4) 申請診療科名 第一内科（光学医療診療部） 承認
肝細胞癌および膵癌患者における化学療法前後の鉄関連マーカーの検討
- 5) 申請診療科名 第二外科 承認
HER2 陽性・65 歳以上の進行再発胃癌に対するティーエスワン＋トラスツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験
- 6) 申請診療科名 放射線部 承認
CT Enteroclysis における CT-AEC の応答特性に関する研究
- 7) 申請診療科名 第一外科 修正の上承認及びコメント付き承認
高齢者進行・再発大腸癌におけるカペシタビン＋ベバシズマブ療法の第Ⅱ相臨床試験
- 8) 申請診療科名 第一外科 承認
心房のリモデリングと開心術後心房細動発生の関係
- 9) 申請診療科名 看護部 承認
NICU・GCU におけるプライバシーに関する看護師・母親への意識調査
- 10) 申請診療科名 看護部 承認
重症患者の排便管理を知るための実態調査

- 1 1) 申請診療科名 看護部 承認
緊急入院された網膜剥離患者の不安の変化について
- 1 2) 申請診療科名 看護部 承認
脊椎手術を受ける患者への DVD による術前オリエンテーションの効果
～術後の安静保持への理解度に焦点をあてて～
- 1 3) 申請診療科名 第一外科 承認
人工血管移植術における入院日数に関する多施設共同比較調査
- 1 4) 申請診療科名 第一外科 承認
(当院にて実施中の臨床研究と同様の臨床研究に対する他院からの審査依頼)
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-
- 1 5) 申請診療科名 放射線科 承認
イオパミロン注を使用した腹部 CT および冠動脈 CT 検査における投与ヨード量と造影効果に
関する観察研究
IOPamiron Abdominal and Cardiac CT enhancement study(IOPAC study)
- 1 6) 申請診療科名 時間学研究所 保留
経頭蓋磁気刺激法による人間の時空間的知覚・運動メカニズムの解明
- 1 7) 申請診療科名 時間学研究所 承認
行動測定と脳波測定によるヒトの知覚-運動系の学習・適応の神経機序に関する研究
- 1 8) 申請診療科名 看護部 修正の上承認
末期医療への変更を決定した家族の代理意思決定経験の変化
- 1 9) 申請診療科名 保健学科 修正の上承認
末期医療への変更を決定した家族の代理意思決定経験の変化
2. 変更申請について
- 1) 申請診療科名 第二外科 承認
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
- 2) 申請診療科名 脳神経外科 承認
脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析 (5)
- 3) 申請診療科名 病理形態学 承認

脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析

4) 申請診療科名 第二内科 承認
ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較 (atHome 研究)

5) 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

6) 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への影響

3. 症例報告について

1) 申請診療科名 検査部 承認
山口形態部門研修会 CPC No103

4. その他について

1) 申請診療科名 女性診療外来 (第二内科) 承認
「狭心症症状の性差に関する研究」迅速審査承認後の IRB からの指摘に対する対応についての報告

2) 申請診療科名 保健学科 承認
「狭心症症状の性差に関する研究」迅速審査承認後の IRB からの指摘に対する対応についての報告

3) 継続審査 (平成 24 年 6 月 IRB) に対する委員会からの「コメント付承認」の事項についての報告 承認
申請診療科名 脳神経外科
「脳神経外科手術における burr hole 型超音波プローベを用いた術中ナビゲーション」

4) 継続審査 (平成 24 年 6 月 IRB) に対する委員会からの「コメント付承認」の事項についての報告 承認
申請診療科名 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.』

【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 21 件

審議結果：すべて承認

【治験等】

1. 治験・臨床研究の審査について（新規申請）

1) 塩野義製薬(株) バクタ配合錠の副作用・感染症報告（201218）

副作用・感染症報告書に基づき審議した。

審議結果：承認

2) 第一三共(株) ランマーク皮下注の特定使用成績調査（201219）

実施要綱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

3) 小野薬品工業(株) プロイメンドの特定使用成績調査（201220）

実施要綱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

日常診療下における使用実態調査のため、当院では患者の同意は不要とする。

4) 小野薬品工業(株) プロイメンドの特定使用成績調査（201221）

実施要綱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

日常診療下における使用実態調査のため、当院では患者の同意は不要とする。

5) 小野薬品工業(株) プロイメンドの特定使用成績調査（201222）

実施要綱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

日常診療下における使用実態調査のため、当院では患者の同意は不要とする。

6) 田辺三菱製薬(株) 乾癬患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験（201223）

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

7) (株)メディコスヒラタ Penumbra システムの使用成績調査（201224）

実施要綱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

8) 旭化成ファーマ(株) ブレディニン錠の特定使用成績調査（201225）

実施要綱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

妊娠調査が発生した場合、別途経費を支払うこと。

2. 特定使用成績調査の取り下げについて

1) エーザイ(株) ヒュミラ皮下注の特定使用成績調査（201165）

審議結果：承認

3. 医薬品・有害事象報告について

- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 8) 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)
- 9) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
- 1 0) 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)
- 1 1) 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)
- 1 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)
- 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) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 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)

- 17) 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)
- 18) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
- 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) 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)
- 21) 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)
- 22) 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)
- 23) MSD(株) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 (201073)
- 24) 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)
- 25) 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)
- 26) 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)
- 27) 塩野義製薬(株) S-488410 の第Ⅱ相試験 (201136)
- 28) 塩野義製薬(株) S-488410 の第Ⅱ相試験 (201136)
- 29) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201061)
- 30) 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)
- 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 (201123)
- 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)
- 33) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
- 34) 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)
- 35) 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)

36) 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)

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1)

4. 実施計画等の変更について

- 1) 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
- 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)
治験薬概要書の改訂
- 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 (201153)
治験薬概要書の改訂
- 4) 塩野義製薬(株) サインバルタカプセルの特定使用成績調査 (201071)
調査分担医師の変更
- 5) 田辺三菱製薬(株) 田辺三菱製薬(株) テラビック錠の特定使用成績調査 (201151)
実施要綱、調査票の改訂
- 6) 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
- 7) 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)
治験薬概要書の改訂
- 8) 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)
治験薬概要書の改訂
- 9) 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)
治験薬概要書の改訂
- 10) 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)
治験薬概要書、同意説明文書の改訂

- 1 1) 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)
治験薬概要書、同意説明文書の改訂
- 1 2) 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、治験薬概要書、症例報告書の改訂

審議結果：すべて承認

5. 開発の中止等の報告について

- 1) Meiji Seika ファルマ(株) ME3738 の第Ⅱ相試験 (220042)
開発中止
- 2) Meiji Seika ファルマ(株) ME3738 の第Ⅱ相試験 (250004)
開発中止

審議結果：すべて承認

6. その他について

- 1) 塩野義製薬(株) S-488410 の第Ⅱ相試験 (201136)
治験実施計画書読み替えのお願い
- 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)
スタッフモニタリング報告書
- 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) 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
- 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)

治験実施計画書の軽微変更

- 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）

治験実施計画書の軽微変更

- 9) 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 0) 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 1) 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）

治験実施計画書の軽微変更

- 1 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

- 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）

治験実施計画書の軽微変更

- 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）

治験実施計画書の軽微変更

- 1 5) 興和(株) C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験（201214）

治験実施計画書の軽微変更

- 1 6) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験（201021）

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書

審議結果：すべて承認

