

委員会等議事要旨

平成24年9月26日

委員会等名称	第322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9月26日 14時00分～16時20分
開催場所	本館6階第二会議室
委員名	出席者：神田、谷澤、大和田、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. 変更申請について（ヒト幹細胞臨床研究） 2. 新規申請について 3. 前回 IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について 4. 前回保留の事項について 5. 迅速審査の報告について 6. 変更申請について 7. 中止・終了報告について 8. 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（緊急審査） 2. 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. 中止・終了の報告について 6. その他について <p>【その他の事項について】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. IRB 委員の更新について （臨床研究等のうちヒト幹細胞を用いる臨床研究を審査する場合に必要な委員） 2. IRB 委員の構成について 3. 医学部以外からの倫理審査に関して 4. 治験責任医師の資格に関して
議事要旨	別紙の通り
備考	・次回審査委員会 第323回 平成24年10月24日（水） 14時00分～

【臨床研究等】

1. 変更申請について（ヒト幹細胞臨床研究）	1件	承認
2. 新規申請について	9件	承認
	8件	修正の上承認
	3件	コメント付き承認
	1件	修正の上承認及びコメント付き承認
3. 前回 IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について	15件	承認
4. 前回保留の事項について	1件	承認
5. 迅速審査の報告について	4件	承認
6. 変更申請について	8件	承認
7. 中止・終了報告について	1件	承認
8. 症例報告について	1件	承認

1. 変更申請について（ヒト幹細胞臨床研究）

- 1) 申請診療科名 第一内科 承認
C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究 (2)

2. 新規申請について

- 1) 申請診療科名 眼科 修正の上承認
角膜実質混濁眼における角膜コラーゲン線維束構造と細胞分布の比較研究

- 2) 申請診療科名 薬剤部 修正の上承認
アミオダロンとその代謝物を含めた母集団薬物動態解析

- 3) 申請診療科名 第一外科 修正の上承認
治癒切除不能進行・再発大腸癌の初回治療に対する XELOX+Bevacizumab 併用療法の観察研究

- 4) 申請診療科名 脳神経外科 承認
くも膜下出血後の脳血管攣縮に対するシロスタゾールの予防効果：微小脳循環障害の脳波所見の検討

- 5) 申請診療科名 眼科 修正の上承認及びコメント付き承認
増殖硝子体網膜症に対する各種粘度のシリコンオイルを用いた硝子体手術成績の比較

- 6) 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免疫組織化学的検討

- 7) 申請診療科名 放射線部 修正の上承認
3TMRI における 3D-T2 強調像(3D-SPACE)を用いた後交通動脈描出の至適条件の検討

- 8) 申請診療科名 検査部 承認
AIA シリーズにおける PIVKA-II 試薬の基礎性能評価
- 9) 申請診療科名 第一内科 コメント付き承認
慢性肝疾患患者における持続血糖測定器を使った血糖日内変動の特徴とその指標となるマーカーの検討
- 10) 申請診療科名 皮膚科 承認
膿疱性乾癬の発症に關与する遺伝要因の解明
- 11) 申請診療科名 看護部 承認
外来での術前呼吸訓練指導用のパンフレットの導入
- 12) 申請診療科名 第一内科 (光学医療診療部) コメント付き承認
膵癌に対するデフェロキサミン投与療法 : Pilot Study
- 13) 申請診療科名 第一内科 承認
肥満および Metabolic syndrome 関連因子と大腸腫瘍罹患リスクとの関連についての検討
- 14) 申請診療科名 第一内科 承認
2型糖尿病患者に対する DPP4 阻害剤投与による血清脂質、脂肪酸合成酵素、Fatty acid binding protein(FABP)の変化に関する検討
- 15) 申請診療科名 器官解剖学 承認
2型糖尿病患者に対する DPP4 阻害剤投与による血清脂質、脂肪酸合成酵素、Fatty acid binding protein(FABP)の変化に関する検討
- 16) 申請診療科名 眼科 修正の上承認
サイトメガロウイルス角膜炎患者前房水中のサイトカインの検出
- 17) 申請診療科名 看護部 承認
小児手術時の保護者同伴入室における保護者の行動と心情調査
- 18) 申請診療科名 看護部 コメント付き承認
脊椎術後患者の床上安静時の苦痛の軽減に対する検討
～温度調節機能シートによる寢床の温度調整を行って～
- 19) 申請診療科名 第二内科 承認
ISIS-ICD 研究 : PARAD+リズム識別機能による不適切ショックの低減

- 20) 申請診療科名 第三内科
急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ惨、GOを用いた寛解後治療
第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212
修正の上承認
- 21) 申請診療科名 第三内科
65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法
修正の上承認
3. 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 脳神経外科
頭部外傷急性期における脳血管内皮機能障害に関する研究
(平成24年8月20日(月)実施:承認) 承認
- 2) 申請診療科名 麻酔科蘇生科
日本語版CAM-ICUの信頼性・妥当性の検証
(平成24年8月21日(火)実施:承認) 承認
- 3) 申請診療科名 保健学科
日本語版CAM-ICUの信頼性・妥当性の検証
(平成24年8月21日(火)実施:承認) 承認
- 4) 申請診療科名 看護部
再発婦人科がん患者に対する人間中心的コーチングの実施
—プロセスレコードを用いた適切なコミュニケーションの探求—
(平成24年8月21日(火)実施:承認) 承認
- 5) 申請診療科名 歯科口腔外科
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
(平成24年9月3日(月)実施:承認) 承認
- 6) 申請診療科名 看護部
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
(平成24年9月5日(水)実施:承認) 承認
- 7) 申請診療科名 保健学科
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
(平成24年9月5日(水)実施:承認) 承認
- 8) 申請診療科名 歯科口腔外科
立体内視鏡を用いた鼻咽腔運動に関する研究
(平成24年9月7日(金)実施:承認) 承認

- 9) 申請診療科名 第一外科 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
(平成 24 年 9 月 7 日 (金) 実施：承認)
- 1 0) 申請診療科名 耳鼻咽喉科 承認
前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究
(平成 24 年 9 月 10 日 (月) 実施：承認)
- 1 1) 申請診療科名 耳鼻咽喉科 (医療法人建悠会吉田病院) 承認
前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究
(平成 24 年 9 月 10 日 (月) 実施：承認)
- 1 2) 申請診療科名 第三内科 承認
染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究
—JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)—
(平成 24 年 9 月 11 日 (火) 実施：承認)
- 1 3) 申請診療科名 第三内科 承認
成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に係る遺伝子異常の網羅的
解析
(JALSG AML209 genome-wide study:AML209GWS)
(平成 24 年 9 月 11 日 (火) 実施：承認)
- 1 4) 申請診療科名 第三内科 承認
FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安
全性に関する臨床第Ⅱ相試験
(平成 24 年 9 月 11 日 (火) 実施：承認)
- 1 5) 申請診療科名 第三内科 承認
成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法の KIT 遺伝子型別反
応性を評価する臨床第Ⅳ相試験
—JALSG CBF-AML209-KIT Study(CBF-AML209-KIT)—
(平成 24 年 9 月 11 日 (火) 実施：承認)
4. 前回保留の事項について
- 1) 申請診療科名 時間学研究所 承認
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

5. 迅速審査の報告について

うち、平成 21 年度以降新規申請の研究（新指针对応）に対する迅速審査は以下の 2 件

- 1) 申請診療科名 第一内科 承認
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
(平成 24 年 9 月 3 日 (月) 実施：承認)
- 2) 申請診療科名 [REDACTED] 承認
[REDACTED]
(平成 24 年 9 月 5 日 (水) 実施：承認)

6. 変更申請について

- 1) 申請診療科名 脳神経外科 承認
^{99m}Tc-ECD SPECT による深部皮質下白質病変を有する患者の予後評価に関する研究 (2)
- 2) 申請診療科名 第一内科 承認
肝癌合併肝硬変に対する栄養療法介入の検討 (3)
- 3) 申請診療科名 麻酔科蘇生科 承認
日本語版 CAM- ICU の信頼性・妥当性の検証
- 4) 申請診療科名 保健学科 承認
日本語版 CAM- ICU の信頼性・妥当性の検証
- 5) 申請診療科名 泌尿器科 承認
非淡明細胞型腎細胞癌に対するエベロリムスの有効性及び安全性の検討
- 6) 申請診療科名 整形外科 承認
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)
- 7) 申請診療科名 第一外科 承認
ヒト末梢血単核球の低酸素プレコンディショニングによる細胞機能増強に関する研究 (2)
- 8) 申請診療科名 第二外科 承認
進行・再発胃癌に対する TS-1 隔日投与方法+レンチナン併用療法を検証する第 II 相試験

7. 中止・終了の報告について

- 1) 申請診療科名 総合科学実験センター 承認
パラフィン包埋胃生検検体を用いた Va24Ja18、Foxp3、ROR γ t 遺伝子の定量的解析

8. 症例報告について

- 1) 申請診療科名 栄養治療部 承認
小児の難治性痙攣に対するケトン食の効果

【利益相反】

1. 利益相反の審査について（緊急審査）

利益相反調査結果の報告 1件

審議結果：承認

2. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告 25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

1) 協和発酵キリン(株) アポカイン皮下注特定使用成績調査(201126)

実施要綱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

質問票の依頼者への提供は、写しであれば提供可能とする。

2) (株)ツムラ 抑肝散エキス顆粒副作用発現頻度調査(201227)

実施要綱に基づき調査実施の妥当性について検討した。

審議結果：審査対象外

GPSPに則った調査ではないため、審査対象外とする。

ただし、臨床研究として実施可能と考えるため、当院で実施する場合は、あらかじめ臨床研究として申請すること。

なお、個別同意については、公知することで代用可能と考える。

2. 迅速審査の報告について

1) (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)

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8月31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)

治験中断報告書

(平成24年9月6日(木)実施：承認)

3. 医薬品・有害事象報告について

- 1) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)
- 2) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)
- 3) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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 (201152)
- 9) 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)
- 10) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201124)
- 11) 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)
- 12) (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)
- 13) 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)
- 14) 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)
- 15) 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)
- 16) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)
- 17) 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)
- 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)

- 19) 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)
- 20) 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)
- 21) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
- 22) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201163)
- 23) 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)
- 24) 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)
- 25) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201124)
- 26) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201124)
- 27) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)
- 28) 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)
- 29) 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)
- 30) 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)
- 31) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)
- 32) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 33) 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)
- 34) 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)
- 35) 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)
- 36) 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)

- 37) 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)
- 38) 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)
- 39) 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)
- 40) 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)
- 41) 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)
- 42) 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)
- 43) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
- 44) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201163)
- 45) 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)
- 46) (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)
- 47) (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)
- 48) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)
- 49) 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)
- 50) 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)
- 51) 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)
- 52) 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)
- 53) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)
- 54) (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)

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13)、54)

4. 実施計画等の変更について

- 1) 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) (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)
治験実施計画書の改訂
- 3) 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)
治験薬概要書の改訂、付随研究実施計画書の新規作成、治験参加者の募集ホームページ変更
- 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)
治験実施計画書の改訂
- 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)
治験実施計画書の改訂
- 6) 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
- 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)
治験薬概要書の改訂
- 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)
治験実施計画書の改訂
- 9) 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
- 1 0) 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)
症例数の変更
- 1 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)
同意説明文書の改訂、治験責任医師の変更
- 1 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)
調査責任医師の変更
- 1 3) ファイザー(株) ガバペン錠・ガバペンシロップの特定使用成績調査 (201158)
調査責任医師の変更

- 1 4) MSD(株) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 (201073)
同意説明文書の改訂
- 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)
治験薬概要書の改訂
- 1 6) 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)
治験薬概要書の改訂
- 1 7) 塩野義製薬(株) S-488410 の第Ⅱ相試験 (201136)
治験分担医師の変更
- 1 8) 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)
調査責任医師の変更
- 1 9) (株)ベネシス 献血ヴェノグロブリン IH の特定使用成績調査 (201147)
調査責任医師の変更
- 2 0) (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)
治験分担医師の変更
- 2 1) 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
- 2 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)
調査責任医師の変更
- 2 3) 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分担医師の変更
- 2 4) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)
同意説明文書、モニタリング担当者の指名書、監査担当者指名書、監査計画書の改訂
- 2 5) 塩野義製薬(株) S-646240 の第Ⅱ相試験 (201204)
治験薬概要書の改訂
- 2 6) 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)
治験薬概要書の改訂
- 2 7) (株)メディコスヒラタ Penumbra システムの使用成績調査 (201224)
症例数の変更

28) (株)ヤクルト本社 エルプラット®注射用 50 mg、100 mg、エルプラット®点滴静注用 50 mg、100 mgの特定使用成績調査 (201002)

調査分担医師の変更

29) 第一三共(株) グレースビット錠の使用成績調査 (201167)

実施要綱の変更

30) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)

同意説明文書の改訂、モニタリング担当者の指名書

審議結果：すべて承認

5. 中止・終了の報告について

1) 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)

終了

2) 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)

終了

審議結果：すべて承認

6. その他について

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)

直接閲覧結果報告書

2) 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)

直接閲覧結果報告書

3) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201163)

モニタリング報告書

4) 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

5) 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

6) (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

- 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
- 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）
治験実施計画書の軽微変更
- 1 0) 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、重篤な有害事象に関する意見書、安全性情報に関する意見書
- 1 1) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験（201173）
本治験に関連する事項について（報告）
- 1 2) 塩野義製薬(株) S-646240 の第Ⅱ相試験（201204）
治験実施計画書の軽微変更
- 1 3) (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）
総合新法人「一般社団法人 日本血液製剤機構」の設立に伴う契約・実施中の製造販売後調査の対応について
- 1 4) (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）
総合新法人「一般社団法人 日本血液製剤機構」の設立に伴う契約・実施中の製造販売後調査の対応について
- 1 5) (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）
総合新法人「一般社団法人 日本血液製剤機構」の設立に伴う契約・実施中の製造販売後調査の対応について
- 1 6) (株)ベネシス 献血ヴェノグロブリン IH の特定使用成績調査（201146）
総合新法人「一般社団法人 日本血液製剤機構」の設立に伴う契約・実施中の製造販売後調査の対応について
- 1 7) (株)ベネシス 献血ヴェノグロブリン IH の特定使用成績調査（201147）
総合新法人「一般社団法人 日本血液製剤機構」の設立に伴う契約・実施中の製造販売後調査の対応について

- 18) 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
- 19) 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
- 20) 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
- 21) 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
- 22) 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)
治験実施計画書の軽微変更
- 23) 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
- 24) 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
- 25) 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
- 26) 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
- 27) 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
- 28) 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
- 29) 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
- 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)
治験実施計画書の軽微変更

3 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

3 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

審議結果：すべて承認

【その他の事項について】

1) IRB 委員の更新について（臨床研究等のうちヒト幹細胞を用いる臨床研究を審査する場合に必要な委員）

医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第 3 条（4）法律に関する専門家 1 名

任期 平成 24 年 10 月 20 日 ～ 平成 26 年 10 月 19 日

野村 雅之

2) IRB 委員の構成について

3) 医学部以外からの倫理審査に関して

4) 治験責任医師の資格に関して