

委員会等議事要旨

平成24年10月24日

委員会等名称	第323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10月24日 14時00分～15時45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、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. 迅速審査の報告について 5. 変更申請について 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. 逸脱の報告について 6. 中止・終了の報告について 7. その他について 8. 特定使用成績調査の取り下げについて
議事要旨	別紙の通り
備考	・次回審査委員会 第324回 平成24年11月28日（水） 13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	修正の上承認
2. 新規申請について	4件	承認
	8件	修正の上承認
	3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	8件	承認
4. 迅速審査の報告について	2件	承認
5. 変更申請について	7件	承認
6. 症例報告について	2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 修正の上承認
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（4）

2. 新規申請について

- 1) 申請診療科名 第二内科 修正の上承認
新規経口抗凝固薬の効果および安全性の検討

- 2) 申請診療科名 薬剤部 承認
当院におけるツルバダの使用状況と有害事象の調査

- 3) 申請診療科名 検査部 承認
N アッセイ LA CRP-T（ニットーボー）試薬の基礎的検討

- 4) 申請診療科名 精神科神経科 修正の上承認及びコメント付き承認
ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究

- 5) 申請診療科名 歯科口腔外科 承認
S-1 と Docetaxel 併用の Neoadjuvant chemotherapy 療法が施行された口腔扁平上皮癌患者における Podoplanin の発現と治療効果に関する研究

- 6) 申請診療科名 看護部 修正の上承認
全身麻酔下術後の尿閉の現状と要因

- 7) 申請診療科名 神経内科 修正の上承認
アルツハイマー型認知症におけるドネペジル経口錠からリバスチグミン経皮吸収型製剤への切り替え時の有効性および安全性の検討

- 8) 申請診療科名 看護部 修正の上承認
砕石位時に仙骨部へ加わる圧と疼痛の関連
- 9) 申請診療科名 放射線治療部 修正の上承認
I 期非小細胞肺癌における動体追跡放射線治療の有用性に関する多施設共同研究
- 10) 申請診療科名 放射線治療部 承認
乳房温存療法後の放射線治療後の皮膚ケアに関する研究
- 11) 申請診療科名 精神科神経科 修正の上承認及びコメント付き承認
山口県の総合病院で経験される自殺企図者についての実態調査および電話介入研究
- 12) 申請診療科名 神経内科 修正の上承認
神経疾患が日常生活動作に与える影響の調査研究
- 13) 申請診療科名 小児科（総合周産母子医療センター） 修正の上承認
HTLV-1 検査で判定保留例となった妊婦における Western Blot 法再検討ならびに PCR 法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究
- 14) 申請診療科名 小児科（総合周産母子医療センター） 修正の上承認
育児における母親の出産状況・育児環境の違いによる精神状態の差異や変化の検討
－「育児支援チェックリスト」「エジンバラ産後うつ病自己質問表：EPDS」「赤ちゃんへの気持ち質問表」を用いて－
- 15) 申請診療科名 脳神経外科 修正の上承認及びコメント付き承認
L-[¹¹C]メチオニンによるポジトロン断層撮影（PET）検査
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 眼科 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
(平成 24 年 10 月 5 日 (金) 実施：承認)
- 2) 申請診療科名 放射線部 承認
3 TMR I 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
(平成 24 年 10 月 5 日 (金) 実施：承認)
- 3) 申請診療科名 第三内科 承認
急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 第Ⅰ相臨床試験 JALSG APL212
(平成 24 年 10 月 11 日 (木) 実施：承認)

- 4) 申請診療科名 第三内科 承認
65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法第Ⅱ相臨床試験 JALSG
APL212G
(平成24年10月11日(木)実施:承認)
- 5) 申請診療科名 薬剤部 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
(平成24年10月11日(木)実施:承認)
- 6) 申請診療科名 看護部 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寝床の温度調整を行って～
(平成24年10月15日(月)実施:承認)
- 7) 申請診療科名 第一外科 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
(平成24年10月16日(火)実施:承認)
- 8) 申請診療科名 眼科 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
(平成24年10月19日(金)実施:承認)
4. 迅速審査の報告について
- 1) 申請診療科名 第二外科 承認
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(2)
(平成24年10月9日(月)実施:承認)
- 2) 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(2)
(平成24年10月10日(火)実施:承認)
5. 変更申請について
- 1) 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)
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)
- 2) 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)
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) 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および安全性の検討(2)

- 4) 申請診療科名 第一内科 承認
切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験 (2)
- 5) 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)(4)
- 6) 申請診療科名 第一内科 (光学医療診療部) 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
- 7) 申請診療科名 第一内科 (光学医療診療部) 承認
進行・再発肝細胞癌に対する動注化学療法と分子標的薬併用による新規治療法の確立を目指した臨床試験 (PhaseⅢ) ならびに効果を予測する biomarker の探索研究
6. 症例報告について
- 1) 申請診療科名 検査部 承認
23年度サーベイ全問解説ー弱点を克服しようー
- 2) 申請診療科名 看護部 承認
チームで介入したことで血糖コントロールが改善した事例の考案

【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 18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) ジャパンワクチン(株) アクトヒブ及びピロタリックスの副作用・感染症報告 (201228)

副作用・感染症報告書に基づき審議した。

審議結果：承認

2) ノバルティス ファーマ(株) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象とした FTY720 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201229)

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

3) 佐藤製薬(株) タイロゲン筋注用の第Ⅳ相試験 (201230)

実施要綱等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

4) アッヴィ合同会社 ぶどう膜炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験 (201231)

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

5) アッヴィ合同会社 ぶどう膜炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験 (201232)

治験実施計画書等に基づき治験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

治験責任医師は、同意説明文書案の誤記載を適宜修正すること。

6) アッヴィ合同会社 ぶどう膜炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験 (201233)

治験実施計画書等に基づき治験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

治験責任医師は、同意説明文書案の誤記載を適宜修正すること。

2. 迅速審査の報告について

1) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)

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 10 月 10 日 (水) 実施：承認)

審議結果：承認

3. 医薬品・有害事象報告について

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)

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)

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)

4) 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) 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)

6) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)

- 7) 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)
- 8) 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)
- 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)
- 10) 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)
- 11) 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)
- 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)
- 13) 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)
- 14) 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)
- 15) 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)
- 16) 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)
- 17) 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)
- 18) 塩野義製薬(株) S-646240 の第Ⅱ相試験 (201204)
- 19) 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)
- 20) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201124)
- 21) 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)
- 22) 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)
- 23) 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)

- 24) 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)
- 25) 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)
- 26) 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)
- 27) 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)
- 28) 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)
- 29) 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)
- 30) 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)
- 31) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)
- 32) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 33) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 34) 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)
- 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) 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)
- 38) 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)
- 39) 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(201154)
- 40) 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(201121)
- 41) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)

- 4 2) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201061)
- 4 3) 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)
- 4 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 (201123)
- 4 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)
- 4 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)
- 4 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)

審査結果：すべて承認

うち、当院で発生した重篤な有害事象は3 1)

4. 実施計画書等の変更について

- 1) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験薬の管理に関する手順書の改訂
- 2) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201163)
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書、治験薬の管理に関する手順書の改訂
- 3) 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
- 4) 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
- 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)
治験実施計画書の改訂
- 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)
治験実施計画書の改訂
- 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)
治験実施計画書の改訂

- 8) 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、同意説明文書、症例報告書の改訂
- 9) 塩野義製薬(株) S-488410 の第Ⅱ相試験 (201136)
治験薬概要書の改訂
- 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)
付随研究計画書の作成
- 1 1) 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 2) 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)
治験薬概要書の改訂
- 1 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)
治験実施計画書、同意説明文書の改訂
- 1 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)
治験実施計画書、同意説明文書の改訂
- 1 5) 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 6) 大鵬薬品工業(株) TS-1 の特定使用成績調査(201162)
調査分担医師の変更

審議結果：すべて承認

5. 逸脱の報告について

- 1) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)
審議結果：承認

6. 中止・終了の報告について

- 1) 武田薬品工業(株) ベクティビックス点滴静注 100 mgの特定使用成績調査 (201036)
終了
- 2) (株)三和化学研究所 セイブル錠の特定使用成績調査 (290048)
終了

- 3) 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)
終了

審議結果：すべて承認

7. その他について

- 1) 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) 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
- 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)
TA-650 の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験における治験薬に係る件
- 4) 田辺三菱製薬(株) テラビック錠の特定使用成績調査 (201151)
テラビック錠 250mg 使用成績調査 (全例調査) 調査票の記載を伴う登録の終了について
- 5) 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
- 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 (201153)
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) 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
- 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)
治験実施計画書の軽微変更

