

委員会等議事要旨

平成24年11月28日

委員会等名称	第324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11月28日 13時00分～14時30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、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. 中止・終了報告について</li> <li>6. 有害事象報告について</li> <li>7. 症例報告について</li> <li>8. その他について</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. 迅速審査の報告について</li> <li>3. 医薬品・有害事象報告について</li> <li>4. 実施計画等の変更について</li> <li>5. その他について</li> <li>6. 中止・終了の報告について</li> <li>7. 前回修正の上承認の事項等について</li> </ol> <p><b>【その他の事項について】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. IRB 委員の構成について（再）</li> </ol>
議事要旨	別紙の通り
備考	・次回審査委員会 第325回 平成24年12月26日（水） 14時00分～

【臨床研究等】

1. 新規申請について	5件 承認
	2件 修正の上承認
	1件 コメント付き承認
2. 前回 IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について	11件 承認
3. 迅速審査の報告について	8件 承認
4. 変更申請について	2件 承認
	1件 コメント付き承認
5. 中止・終了報告について	2件 承認
6. 有害事象報告について	2件 承認
7. 症例報告について	5件 承認
8. その他について	1件 承認

1. 新規申請について

- 1) 申請診療科名 看護部 修正の上承認  
経皮的カテーテル心筋焼灼術における保温方法の検証
- 2) 申請診療科名 第二外科 承認  
KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験（EXPERT 試験）
- 3) 申請診療科名 眼科 修正の上承認  
炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与
- 4) 申請診療科名 放射線科 承認  
悪性腫瘍の食道狭窄に対する Covered Niti-S stent 留置術前後の嚥下機能に関する検討
- 5) 申請診療科名 放射線科 承認  
悪性胆管閉塞に対する金属、プラスチックステント同時併用での胆管拡張による緩和的減黄術の臨床的有用性に関する検討
- 6) 申請診療科名 第一外科 承認  
ヒト心臓弁疾患における分子機序解明
- 7) 申請診療科名 第三内科 コメント付き承認  
J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)
- 8) 申請診療科名 神経内科 承認  
ツムラ抑肝散エキス顆粒（医療用）副作用発現頻度調査

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 第二内科 承認  
新規経口抗凝固薬の効果および安全性の検討  
(平成 24 年 11 月 6 日 (火) 実施: 承認)
- 2) 申請診療科名 眼科 承認  
増殖硝子体網膜症に対する各種のシリコンオイルを用いた硝子体手術成績の比較  
(平成 24 年 11 月 12 日 (月) 実施: 承認)
- 3) 申請診療科名 看護部 承認  
砕石位時に仙骨部へ加わる圧と疼痛の関連  
(平成 24 年 11 月 12 日 (月) 実施: 承認)
- 4) 申請診療科名 放射線治療部 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  
(平成 24 年 11 月 12 日 (月) 実施: 承認)
- 5) 申請診療科名 神経内科 承認  
神経疾患が日常生活動作に与える影響の調査研究  
(平成 24 年 11 月 12 日 (月) 実施: 承認)
- 6) 申請診療科名 小児科 (総合周産期母子医療センター) 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  
ー「育児支援チェックリスト」「エン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」を用いてー  
(平成 24 年 11 月 12 日 (月) 実施: 承認)
- 7) 申請診療科名 脳神経外科 承認  
L-[<sup>11</sup>C]メチオニンによるポジトロン断層撮影 (PET) 検査  
(平成 24 年 11 月 12 日 (月) 実施: 承認)
- 8) 申請診療科名 神経内科 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  
(平成 24 年 11 月 16 日 (金) 実施: 承認)
- 9) 申請診療科名 看護部 承認  
全身麻酔下術後の尿閉の現状と要因  
(平成 24 年 11 月 21 日 (水) 実施: 承認)

- 1 0) 申請診療科名 精神科神経科 承認  
精神病性障害関連遺伝子の解析研究  
遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ（発症脆弱性）や薬の効きめや副作用（治療反応性）等の解明に関する研究  
（平成 24 年 11 月 26 日（月）実施：承認）
- 1 1) 申請診療科名 精神科神経科 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  
（平成 24 年 11 月 26 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 第三内科 承認  
[REDACTED]  
（平成 24 年 10 月 26 日（金）実施：承認）
- 2) 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 25 日（木）実施：承認）
- 3) 申請診療科名 第二外科 承認  
治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての Bi-weekly XELIRI+Bevacizumab 療法の有効性・安全性の検討：第 II 相臨床試験  
（平成 24 年 10 月 30 日（火）実施：承認）
- 4) 申請診療科名 先進救急医療センター 承認  
初療室で死亡した患者の家族に影響を与える医療者の対応  
（平成 24 年 11 月 1 日（木）実施：承認）
- 5) 申請診療科名 保健学科 承認  
初療室で死亡した患者の家族に影響を与える医療者の対応  
（平成 24 年 11 月 1 日（木）実施：承認）
- 6) 申請診療科名 眼科 承認  
原発開放隅角緑内障（広義）および高眼圧症患者に対するタフルプロスト点眼液とトラボプロスト点眼液の前眼部安全性に関する多施設共同並行群間クロスオーバー比較試験（2）  
（平成 24 年 11 月 1 日（木）実施：承認）
- 7) 申請診療科名 眼科 承認  
緑内障点眼薬の服薬アドヒアランスに関する検討（2）  
（平成 24 年 11 月 1 日（木）実施：承認）

- 8) 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  
(平成 24 年 11 月 1 日 (木) 実施: 承認)
4. 変更申請について
- 1) 申請診療科名 臨床検査医学講座 (遺伝診療部) 承認  
DNA コピー数多型に基づいたがん発症体質検出用アレイチップの研究開発 (4)
- 2) 申請診療科名 検査部 コメント付き承認  
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
- 3) 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
5. 中止・終了報告について
- 1) 申請診療科名 先進救急医療センター 承認  
積極的治療から末期医療への変更を代理意思決定するに至る家族の経時的心理変化
- 2) 申請診療科名 保健学科 承認  
積極的治療から末期医療への変更を代理意思決定するに至る家族の経時的心理変化
6. 有害事象報告について  
臨床研究中の当院で発生した重篤な有害事象の報告  
  
審議結果: 2 件すべて承認
7. 症例報告について
- 1) 申請診療科名 輸血部 承認  
抗 Jr<sup>a</sup> 保有妊婦への当院輸血部での対応
- 2) 申請診療科名 検査部 承認  
平成 24 年度山口県臨床検査技師会精度管理調査 一般領域問題
- 3) 申請診療科名 病理部 承認  
平成 24 年度山口県臨床検査精度管理調査 病理検査領域
- 4) 申請診療科名 病理部 承認  
平成 24 年度山口県臨床検査精度管理調査 細胞検査領域
- 5) 申請診療科名 栄養治療部 承認  
心因性食思不振を発症した 1 型糖尿病患者に、管理栄養士の介入で食事摂取量が増加した 1 例

## 8. その他

- 1) 申請診療科名 精神科神経科  
臨床研究講習会のビデオ講習希望について

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 8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) 日本ストライカー(株) ニューロフォーム ステントの第Ⅳ相試験 (201234)  
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
  - 2) 小野薬品工業(株) 全身麻酔を施行する手術患者を対象とした ONO-2745 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 (201235)  
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) 協和発酵キリン(株) KHK4827 の第Ⅱ相試験 (201236)  
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
  - 4) 協和発酵キリン(株) 乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験 (201237)  
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) 協和発酵キリン(株) 乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験 (201238)  
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
  - 6) 第一三共(株) アーチストの副作用・感染症報告 (201239)  
副作用・感染症報告書に基づき審議した  
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事の妥当性についての迅速 (緊急) 審査

(平成 24 年 10 月 31 日 (水) 実施: 承認)

- 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)

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 11 月 14 日 (水) 実施: 承認)

- 3) 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)

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 11 月 26 日 (月) 実施: 承認)

審議結果: すべて承認

## 3. 医薬品・有害事象報告について

- 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)

- 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) 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) 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)

- 5) 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)

- 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) 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)

- 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)

- 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)
- 1 0) 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)
- 1 1) 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)
- 1 2) 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)
- 1 3) 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)
- 1 4) 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 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)
- 1 6) 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)
- 1 7) 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 8) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)
- 1 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)
- 2 0) 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)
- 2 1) 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)
- 2 2) 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)
- 2 3) 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 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 (201152)
- 2 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 (201153)

- 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) 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)
- 28) 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)
- 29) 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)
- 30) 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)
- 31) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201124)
- 32) 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)
- 33) 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)
- 34) 塩野義製薬(株) S-646240 の第Ⅱ相試験 (201204)
- 35) 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)
- 36) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201124)
- 37) 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)
- 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) 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)
- 40) 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)
- 41) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 42) 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)
- 43) 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)
- 44) 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)

4 5) 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)

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38)

4. 実施計画等の変更について

- 1) 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
- 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) (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
- 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) 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、同意説明文書、ポスターの改訂
- 6) ファイザー(株) リリカカプセルの使用成績調査 (201103)  
調査分担医師の変更
- 7) 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)  
調査分担医師の変更
- 8) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)  
モニタリング担当者指名書の変更
- 9) 日本ゴア(株) ゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステムの使用成績調査  
(201129)  
調査分担医師の変更
- 1 0) 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)  
治験実施計画書の改訂
- 1 1) 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)  
治験実施計画書の改訂

- 1 2) クインタイルズ・トランスナショナル・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、治験薬概要書、同意説明文書の改訂
- 1 3) 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)  
同意説明文書の改訂
- 1 4) 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)  
治験実施計画書の改訂
- 1 5) 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、同意説明文書の改訂
- 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)  
治験実施計画書、同意説明文書の改訂
- 1 7) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)  
治験薬概要書の改訂
- 1 8) 第一三共(株) 医薬品ギャバロン髄注 0.005% 1mL、0.05% 20mL、0.2%5mL 及び医療機器シンクロメッド EL ポンプシステムの使用成績調査 (260030)  
実施要綱の改訂
- 1 9) 第一三共(株) クラビット点滴静注バック 500mg/100ml の使用成績調査 (201166)  
調査分担医師の変更
- 2 0) ファイザー(株) トーリセル点滴静注液 25 mg の特定使用成績調査－全例調査－ (201054)  
調査分担医師の変更
- 2 1) サノフィ(株) サイモグロブリン点滴静注用 25 mg の使用成績調査 (290047)  
実施要綱の改訂
- 2 2) サノフィ(株) サイモグロブリン点滴静注用 25 mg の特定使用成績調査 (201060)  
実施要綱の改訂
- 2 3) サノフィ(株) サイモグロブリン点滴静注用の特定使用成績調査 (201134)  
実施要綱の改訂

審議結果：1 4) 以外すべて承認

1 4) コメント付き承認

治験責任医師は、治験実施計画書別紙 7 (献血ヴェノグロブリン®IH 添付文書) の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、改訂が必要な場合には速やかに対応すること。

5. その他について

- 1) サノフィ(株) サイモグロブリン点滴静注用 25 mgの使用成績調査 (290047)  
社名変更に関するご案内
- 2) サノフィ(株) サイモグロブリン点滴静注用 25 mgの特定使用成績調査 (201060)  
社名変更に関するご案内
- 3) サノフィ(株) サイモグロブリン点滴静注用の特定使用成績調査 (201134)  
社名変更に関するご案内
- 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)  
スタッフモニタリング報告書、症例モニタリング報告書
- 5) 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
- 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)  
治験実施計画書の軽微変更
- 7) (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
- 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)  
治験実施計画書の軽微変更
- 9) 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)  
治験責任医師職名変更
- 1 0) 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)  
開発業務受託機関変更のお知らせ
- 1 1) 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
- 1 2) 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
- 1 3) 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 4) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)  
治験実施計画書の軽微変更
  - 1 5) 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 6) 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 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 (201122)  
治験実施計画書の軽微変更
  - 1 8) 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 9) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)  
画像提供依頼
  - 2 0) アヅヴィ合同会社 ぶどう膜炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験 (201231)  
同意説明文書の誤記修正
  - 2 1) 中外製薬(株) タルセバ錠の特定使用成績調査 (201125)  
お詫び：目標症例数到達後の使用予定連絡票入手、登録継続について  
  
審議結果：すべて承認
6. 中止・終了の報告について
- 1) 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)  
  
終了  
  
審議結果：承認
7. 前回修正の上承認の事項等について
- 1) アヅヴィ合同会社 ぶどう膜炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験 (201232)  
平成 24 年 10 月 IRB にて「コメント付き承認」としたことに對し、修正報告書の提出があり、申  
請のとおり承認した。

2) 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)

平成 24 年 10 月 IRB にて「コメント付き承認」としたことに對し、修正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

【その他の事項について】

1. IRB 委員の構成について (再)