

委員会等議事要旨

平成24年12月26日

|        |   |
|--------|---|
| 委員会等名称 | 第325回<br>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12月26日 14時00分～16時30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、田中、星野、伊藤、中村、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><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. 変更申請について</li> <li>4. 迅速審査（簡易審査）の報告について</li> <li>5. 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. その他について</li> <li>6. 迅速審査の報告について</li> <li>7. 前回修正の上承認の事項等について</li> </ol> |
| 議事要旨   | 別紙の通り   |
| 備考     | ・次回審査委員会<br>第326回 平成25年1月23日（水） 14時00分～   |

【臨床研究等】

|                               |                     |
|-------------------------------|---------------------|
| 1. 新規申請について                   | 4件 承認               |
|                               | 2件 修正の上承認           |
|                               | 1件 コメント付き承認         |
|                               | 2件 修正の上承認及びコメント付き承認 |
| 2. 前回 IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について | 2件 承認               |
| 3. 変更申請について                   | 8件 承認               |
|                               | 2件 修正の上承認           |
| 4. 迅速審査の報告について                | 1件 承認               |
| 5. その他                        | 1件 承認               |

1. 新規申請について

- 1) 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  
開心術後体液貯留に対するトルバプタンの有効性及び安全性に関するランダム化比較試験
- 2) 申請診療科名 放射線科 コメント付き承認  
高齢者未治療 進行非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）に対する Pemetrexed/Bevacizumab 併用療法の第Ⅱ相試験
- 3) 申請診療科名 第一外科 承認  
下肢リンパ浮腫における皮膚および皮下の超音波検査所見の診断意義に関する検討
- 4) 申請診療科名 第一外科 承認  
下肢リンパ管シンチグラム所見とリンパ浮腫重症度の関連の再検討
- 5) 申請診療科名 第一外科 修正の上承認  
術中症例における蛍光リンパ管造影法による用手的リンパドレナージ経路の予備検討
- 6) 申請診療科名 看護部 修正の上承認  
人工股関節・人工膝関節置換術後患者への不安軽減に向けた退院指導の検討
- 7) 申請診療科名 歯科口腔外科 承認  
口腔扁平上皮癌に対する Docetaxel と TS-1 併用術前化学療法の効果予測
- 8) 申請診療科名 歯科口腔外科 承認  
口腔前癌病変の癌化におけるマクロファージの関与
- 9) 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  
術中希釈式自己血貯血が低体温循環停止を伴う胸部大動脈手術患者の血液凝固・線溶障害に及ぼす影響に関する検討

## 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 小児科（総合周産期母子医療センター） 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  
(平成 24 年 12 月 6 日 (木) 実施：承認)
- 2) 申請診療科名 看護部 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  
(平成 24 年 12 月 13 日 (水) 実施：承認)

## 3. 変更申請について

うち、平成 21 年度以降新規申請の研究（新指针对応）に対する変更申請は以下の 7 件

- 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) 申請診療科名 小児科 承認  
末梢血単球における thymic stromal lymphopoietin(TSLP)のアレルギー病態への関与に関する研究(4)
- 3) 申請診療科名 小児科 承認  
West 症候群における髄液中タウ蛋白の解析 (2)
- 4) 申請診療科名 小児科 承認  
Idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) 患児における FcγR IIb および FcγR IIIの発現の測定と intravenous immunoglobulin (IVIG) の効果との関連の検討
- 5) 申請診療科名 精神科神経科 承認  
うつ病異種性の診断・病態解明に向けたバイオマーカー分子の探索(4)
- 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 (4)
- 7) 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)

## 4. 迅速審査（簡易審査）の報告について

- 1) 申請診療科名 第一外科 承認  
肺葉切除可能肺癌症例における縮小手術成績調査  
(平成 24 年 12 月 17 日 (月) 実施：承認)

## 5. その他

### 1) 申請診療科名 第二内科

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 9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) ヤンセンファーマ(株) 初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象とした JNJ-212082 の第Ⅲ相試験 (201240)

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：コメント付き承認

#### 2) 大日本住友製薬(株) DSP-1747 の第Ⅱ相試験 (201241)

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

#### 3) 帝人ファーマ(株) ボナロン点滴静注バッグの第Ⅳ相試験 (201242)

実施要綱等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

調査結果の公表（学会発表、論文投稿等）の際には、事前に当院へ公表する著者を報告すること。

#### 4) 日本血液製剤機構(株) 献血ヴェノグロブリン IH の副作用・感染症報告 (201243)

副作用・感染症報告書に基づき審議した。

審議結果：承認

#### 5) 塩野義製薬(株) レミナロン注射用の副作用・感染症報告 (201244)

副作用・感染症報告書に基づき審議した。

審議結果：承認

#### 6) 塩野義製薬(株) ラピアクタの第Ⅳ相試験 (201245)

実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。

審議結果：承認

### 2. 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) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)
- 3) 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 8) 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)
- 9) 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 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)
- 1 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)
- 1 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)
- 1 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)
- 1 4) 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 5) 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)
- 1 6) 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 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)
- 1 8) 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)

- 19) 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)
- 20) 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)
- 21) 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)
- 22) 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)
- 23) 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)
- 24) 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)
- 25) 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)
- 26) 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)
- 27) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 28) 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)
- 29) 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)
- 30) 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)
- 31) 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)
- 32) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験(201051)
- 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) 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)
- 35) 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)
- 36) 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)

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

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、7)、8)、39)、43)

### 3. 実施計画等の変更について

- 1) MSD(株) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 (201073)  
治験薬概要書の改訂
- 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) 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)  
がんペプチドワクチン小冊子の改訂
- 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)  
治験実施計画書の改訂
- 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)  
治験実施計画書の改訂
- 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)  
治験実施計画書の改訂

- 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、治験薬概要書の改訂
- 8) 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
- 9) 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 0) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)  
モニタリングに関する標準業務手順書、安全性情報の取扱いに関する手順書の改訂
- 1 1) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)  
サリドマイド製剤安全管理手順書、サリドマイド製剤安全管理手順書別添の改訂  
監査担当者の指名書の変更
- 1 2) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201163)  
サリドマイド製剤安全管理手順書、サリドマイド製剤安全管理手順書別添、  
監査計画書の改訂、監査担当者の指名書の変更
- 1 3) 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、調査票、登録票の改訂
- 1 4) エーザイ(株) パリエット錠 10mg の特定使用成績調査 (201130)  
実施要綱の改訂
- 1 5) ノバルティスファーマ(株) ゴレア皮下注用の特定使用成績調査 (201016)  
実施要綱の改訂
- 1 6) ノバルティスファーマ(株) ゴレア皮下注用の特定使用成績調査 (201046)  
実施要綱の改訂
- 1 7) 田辺三菱製薬(株) テラビック錠の特定使用成績調査 (201151)  
実施要綱の改訂
- 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)  
治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂
- 1 9) 大鵬薬品工業(株) TS-1 の特定使用成績調査(201162)  
症例数の変更

審議結果：3)、15)、16)、18)以外すべて承認

3) コメント付き承認：誤記載を適宜修正すること。

15) コメント付き承認：目標症例到達後の登録の継続は、医療法上の守秘義務違反に相当すると考えられるため、本院においては実施しない。

16) コメント付き承認：目標症例到達後の登録の継続は、医療法上の守秘義務違反に相当すると考えられるため、本院においては実施しない。

18) コメント付き承認：治験参加カードに治験依頼者の緊急連絡先を記載する場合は、被験者保護の観点から十分に配慮すること。

なお、緊急連絡先については、日本語窓口の設置を希望する。

#### 4. 中止・終了の報告について

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)

終了

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

終了

3) 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)

終了

審議結果：すべて承認

#### 5. その他について

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)

治験実施計画書の軽微改訂

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)

治験実施計画書の軽微改訂

3) 第一三共(株) ベプリコール錠 50 mgの使用成績調査 (290044)

結果の公表について

4) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)

直接閲覧結果報告書

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) 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
- 8) 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)  
治験実施計画書の軽微変更
- 9) 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 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)  
スタッフモニタリング報告書
- 1 1) 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
- 1 2) 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
- 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) 協和発酵キリン(株) KHK4827 の第Ⅱ相試験 (201236)  
治験実施計画書の軽微変更
- 1 6) 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)  
治験実施計画書の軽微変更
- 1 7) 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)  
治験実施計画書の軽微変更
- 1 8) (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
- 1 9) 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)

20) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201163)

監査報告書

21) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)

VENUS-PC study 初期 6 例の安全性評価結果について (ご報告)

審議結果：3) 以外すべて承認

3) コメント付き承認：調査結果公表における当院の施設名掲載は可能とする。

また掲載時の表記は「山口大学医学部附属病院」とする。

6. 迅速審査の報告について

1) 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)

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 12 月 18 日 (火) 実施：承認)

審議結果：承認

7. 前回修正の上承認の事項等について

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)

平成 24 年 11 月 IRB にて「前回修正の上承認」とした事に対し、修正の報告書の提出があり、申請のとおり承認した。