

委員会等議事要旨

平成25年1月23日

委員会等名称	第326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25年1月23日 14時00分～15時30分
開催場所	本館6階第二会議室
委員名	出席者：谷澤、杉野、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><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. 中止・終了報告について</li> <li>3. 前回 IRB「修正の上承認」の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. 症例報告について</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. 中止・終了の報告について</li> <li>6. 開発の中止等の報告について</li> <li>7. その他について</li> <li>8. 前回修正の上承認の事項等について</li> <li>9. 統一書式の改訂について（報告）</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 委員の更新について</li> </ol>
議事要旨	別紙の通り
備考	・次回審査委員会 第327回 平成25年2月27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   |
| 2. 中止・終了報告について                | 1件 承認       |
| 3. 前回 IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について | 4件 承認       |
| 4. 変更申請について                   | 5件 承認       |
|                               | 1件 コメント付き承認 |
| 5. 症例報告について                   | 3件 承認       |

1. 新規申請について

- |   |        |
|---|--------|
| 1) 申請診療科名 泌尿器科  | 承認     |
| 前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標 Bone Scan Index(BSI)を用いた治療効果、予後予測に関する研究  |        |
| 2) 申請診療科名 整形外科  | 修正の上承認 |
| セラミックス製人工膝関節の臨床成績評価   |        |
| 3) 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)<br>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) 申請診療科名 脳神経外科   | 承認     |
| バルプロ酸服用てんかん患者におけるカルニチン製剤使用による高アンモニア血症抑制効果に関する臨床研究   |        |
| 5) 申請診療科名 第一外科  | 承認     |
| エラストグラフィーを用いた用手的リンパドレナージによる皮下組織の弾性改善効果の評価   |        |
| 6) 申請診療科名 第二内科  | 修正の上承認 |
| 実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリ्यूティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT)期間の検討<br>NoborIdual antiplatelet therapy as aPProprate duratiON. (NIPPON) |        |
| 7) 申請診療科名 第二内科  | 承認     |
| BIOTRONIK 社製 DXICD システム植込み患者を対象とした心房頻脈性不整脈の管理及び検出   |        |

## 2.中止・終了報告について

- 1) 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

## 3. 前回IRB「修正の上承認」の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）に対する申請は以下の2件

- 1) 申請診療科名 第一外科 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  
(平成25年1月10日(金)実施:承認)
- 2) 申請診療科名 放射線科 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  
(平成25年1月21日(火)実施:承認)

## 4. 変更申請について

- 1) 申請診療科名 第二内科 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)
- 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(2)
- 3) 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)
- 4) 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)
- 5) 申請診療科名 第二外科 コメント付き承認  
大腸癌におけるPSK有効症例指標の探索に関する無作為化比較試験(2)
- 6) 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(5)

## 5. 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

2) 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型糖尿病疾患に対し、管理栄養士が介入することで食事摂取量が増加した1例

3) 申請診療科名 栄養治療部 承認  
チーム医療における栄養管理が有効であった重度意識障害妊婦の一症例

#### 【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 7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) 塩野義製薬(株) サインバルタカプセルの副作用・感染症報告 (201246)  
副作用・感染症報告書に基づき審議した。  
審議結果：承認

2) Meiji Seika ファルマ(株) ディアコミットの第IV相試験 (201247)  
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

- ① 本調査は使用成績調査であるが、内容的に特定使用成績調査のため、特定使用成績調査に準じた契約金額で、契約することは可能であるか検討すること。
- ② 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。

3) 日本ケミカルリサーチ(株) グロウジェクトの第IV相試験 (201248)  
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：修正の上承認



2. 迅速審査の報告について

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)  
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 25 年 1 月 10 日 (木) 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) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)
- 2) 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)
- 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) 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) 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) 塩野義製薬(株) S-646240 の第Ⅱ相試験 (201204)
- 7) 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)
- 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)
- 9) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201124)
- 10) 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)
- 11) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201061)
- 12) 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)
- 13) 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)
- 14) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201061)
- 15) 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)
- 16) 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)
- 17) 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 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)
- 1 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)
- 2 0) 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)
- 2 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 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)
- 2 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)
- 2 4) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)
- 2 5) 大日本住友製薬(株) DSP-1747 の第Ⅱ相試験 (201241)
- 2 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)
- 2 7) 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)
- 2 8) 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 9) 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)
- 3 0) 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)
- 3 1) 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)
- 3 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)
- 3 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)
- 3 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)

- 35) 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)
- 36) 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)
- 37) 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)
- 38) 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)
- 39) 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)
- 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) 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)
- 42) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201061)
- 43) 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)
- 44) 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)
- 45) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)
- 46) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)
- 47) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)

審議結果：9) 以外すべて承認

9) コメント付き承認：治験薬の安全性を評価する上で必要であるため、国内・国外の別（国外であればその国名）についても、以後報告すること。

#### 4. 実施計画等の変更について

- 1) 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、治験薬概要書の改訂
- 2) 塩野義製薬(株) S-646240 の第Ⅱ相試験 (201204)  
治験実施計画書の改訂

- 3) センチュリーメディカル(株) Merci リトリーバーの使用成績調査 (201064)  
症例数の変更
- 4) 協和発酵キリン(株) KHK4827 の第Ⅱ相試験 (201236)  
治験実施計画書、同意説明文書の改訂
- 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 (201237)  
治験実施計画書、同意説明文書の改訂
- 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 (201238)  
治験実施計画書、同意説明文書の改訂
- 7) 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
- 8) 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
- 9) 中外製薬(株) アクテムラ®の特定使用成績調査 (全例調査) - 全身型若年性特発性関節炎 -  
(280024)  
実施要綱の改訂
- 10) 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)  
症例数の変更
- 11) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)  
同意説明文書の改訂
- 12) エア・ウォーター(株) アイノフロー吸入用 800pp の特定使用成績調査 (201043)  
実施要綱の改訂
- 13) MSD(株) アログリセムカプセルの特定使用成績調査 (201207)  
症例数の変更

審議結果：2)、9)、12) 以外すべて承認

2) コメント付き承認：治験責任医師は、治験実施計画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、改訂が必要な場合は速やかに対応すること。

9) 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。  
なお、以後実施要綱等の変更がある場合は、速やかに変更申請を行うこと。

5. 中止・終了の報告について

- 1) 中外製薬(株) タルセバ錠の特定使用成績調査 (201125)  
終了
- 2) 中外製薬(株) タルセバ錠の特定使用成績調査 (201126)  
終了
- 3) 中外製薬(株) タルセバ錠の特定使用成績調査 (201127)  
終了
- 4) 中外製薬(株) タルセバ錠の特定使用成績調査 (201128)  
終了
- 5) 中外製薬(株) アクテムラ®の特定使用成績調査 (全例調査) の新規申請 (290024)  
終了
- 6) 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)  
終了
- 7) 中外製薬(株) アクテムラ®の特定使用成績調査 (長期フォローアップ調査) - 関節リウマチ-  
(280031)  
終了
- 8) 中外製薬(株) アクテムラ®の特定使用成績調査 (長期フォローアップ調査) - 関節リウマチ-  
(290004)  
終了
- 9) 中外製薬(株) ペガシス®皮下注の特定使用成績調査 (201171)  
終了
- 1 0) 日本新薬 (株) エストラサイトカプセルの特定使用成績調査 (201066)  
終了
- 1 1) MSD(株) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 (201073)  
終了
- 1 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 (201122)  
終了

1 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)

終了

審議結果：すべて承認

6. 開発の中止等の報告について

1) (株)三和化学研究所 2型糖尿病を対象とした SK-0403 の第Ⅲ相試験 (290030)

承認取得

審議結果：承認

2) アストラゼネカ(株) AZD2171 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (270033)

開発中止

審議結果：コメント付き承認

文書の保存期間について、15年間の保管期間を超えて保管の延長を希望する場合は、当院へ連絡すること。

7. その他について

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)

治験実施計画書の軽微改訂

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改訂

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)

治験実施計画書の軽微改訂

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)

直接閲覧結果報告書

5) 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

6) 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改訂

7) 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改訂

8) 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)

治験の被験者募集(広告等)に関する申請書

- 9) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)  
モニタリング報告書
- 1 0) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201163)  
モニタリング報告書
- 1 1) 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)  
責任医師所属変更
- 1 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)  
治験実施計画書の軽微改訂
- 1 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)  
治験実施計画書の軽微改訂
- 1 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)  
治験実施計画書の軽微改訂
- 1 5) MSD(株) アログリセムカプセル 25mg の特定使用成績調査 (290012)  
ジアゾキシドカプセル 25mg 「MSD」 名称変更に関するお願い
- 1 6) MSD(株) アログリセムカプセルの特定使用成績調査 (201207)  
ジアゾキシドカプセル 25mg 「MSD」 名称変更に関するお願い

審議結果：すべて承認

## 8. 前回修正の上承認の事項等について

- 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)  
平成 24 年 12 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) 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)  
平成 24 年 12 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。

## 9. 統一書式の改訂について (報告)

## 【その他の事項について】

### 1. IRB 委員の更新について

#### 1) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(1) 診療科長4名

任期満了に伴う委員の選任について、平成25年3月20日開催の病院運営審議会において、新委員が決定する予定。

任期 平成25年4月1日 ～ 平成27年3月31日

#### 2) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(2) 学識経験者2名

任期満了に伴う委員の選任について、大和田祐二委員の退任の伴い、藤宮達也委員が選任された。

田中満由実委員の選任については、平成25年3月6日開催の保健学系代議員会において、新委員が決定する予定。

任期 平成25年4月1日 ～ 平成27年3月31日

#### 3) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(3) 医学、歯学又は薬学以外の専門家3名

任期満了に伴う委員の選任について、星野 晋、伊藤一統、中村文穂の各委員が再任された。

任期 平成25年4月1日 ～ 平成27年3月31日

星野 晋、伊藤 一統、中村 文穂

#### 4) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(5) 学外(病院と利害関係を有しない者を含む)の専門家2名

任期満了に伴う委員の選任について、藤本正夫、酒木 保の各委員が再任された。

任期 平成25年4月1日 ～ 平成27年3月31日

藤本 正夫、酒木 保