

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成25年6月26日

委員会等名称	第331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6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： 濱野、杉野、田中、星野、伊藤、中村、藤本、酒木、梅本、猪上各委員		
担当部 課 (係)	経営管理課	記録	管理総務係
議題	<p>【臨床研究等】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新規申請について 2. 迅速審査の報告について 3. 変更申請について 4. 実施状況報告について 5. 中止・終了報告について 6. 症例報告について 7. 前回IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について 8. 変更申請について（ヒト幹細胞臨床研究） 9. その他 <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. その他 6. 前回修正の上承認の事項等について 7. 中止・終了の報告について 8. 開発の中止等の報告について 		
議事要旨	別紙のとおり		
備考	・次回委員会（予定） 第332回 平成25年7月24日（水） 14時00分 ～		

【臨床研究等】

1. 新規申請について	5件 承認 4件 修正の上承認 6件 コメント付き承認 4件 修正の上承認・コメント付き承認
2. 迅速審査の報告について	21件 承認 1件 修正の上承認
3. 変更申請について	6件 承認
4. 実施状況報告について	28件 承認
5. 中止・終了報告について	13件 承認
6. 症例報告について	2件 承認
7. 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
8. 変更申請について（ヒト幹細胞臨床研究）	1件 承認
9. その他	2件 承認

1. 新規申請について

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-23	1-1	第一外科	人工血管移植術における不具合の多施設共同比較調査	コメント付き承認
2	H25-24	1-2	脳神経外科	脳神経外科手術機材の超音波透過性の検討	コメント付き承認
3	H25-25	1-3	脳神経外科	くも膜下出血に対する開頭術後のTCD/TCCSの検討	修正の上承認 コメント付き承認
4	H25-26	1-4	環境統御健康医学	前向きコホート研究における血中アミノ酸によるがん、生活習慣病等の診断的意義の検証	承認
5	H25-27	1-5	環境統御健康医学	非血縁骨髄移植の予後に与えるインフラマソーム関連遺伝子変異の臨床的意義	コメント付き承認
6	H25-28	1-6	放射線科	3T MRTを用いた拡散強調像による腰神経描出能の検討	承認
7	H25-29	1-7	産科婦人科	高齢初産婦が産後1ヵ月間の母親役割獲得過程に生じるストレスに関する縦断研究	修正の上承認 コメント付き承認
8	H25-29-【他】	1-8	保健学科	高齢初産婦が産後1ヵ月間の母親役割獲得過程に生じるストレスに関する縦断研究	修正の上承認
9	H25-30	1-9	地域医療推進学	一般住民の健康関連生活習慣と健康行動の意思決定に関する調査	承認
10	H25-31	1-10	救急・生体侵襲制御医学	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査	修正の上承認 コメント付き承認
11	H25-32	1-11	第一外科	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療以降におけるNab-Paclitaxel療法の有用性を検討する臨床研究	修正の上承認 コメント付き承認
12	H25-33	1-12	小児科	高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法第II相臨床試験	修正の上承認
13	H25-34	1-13	小児科	IDRF (Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第II相臨床試験	修正の上承認
14	H25-35	1-14	小児科	IDRF (Image Defined Risk Factors)に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究	修正の上承認
15	H25-36	1-15	整形外科	頸椎部圧迫脊髄症における脊髄誘発電位を用いた脊髄機能評価	コメント付き承認
16	H25-37	1-16	第一内科 (光学医療診療部)	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
17	H25-37-【他】	1-17	環境統御健康分野	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	コメント付き承認
18	H25-38	1-18	看護部	ASV(adaptive servo ventilation)療法導入時に必要とされる看護ケアについて-ASV導入困難事例からの考察-	コメント付き承認
19	H25-39	1-19	保健学科	先天性溶血性貧血、特に血色素異常症の遺伝子異常の決定	承認

2. 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15件）

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H23-96(変更)	2-4	精神科神経科	治療抵抗性統合失調症における治療戦略のためのデータベース構築に関する研究 平成25年5月29日(水)実施：承認	承認
2	H23-96(実施状況)	2-5	精神科神経科	治療抵抗性統合失調症における治療戦略のためのデータベース構築に関する研究 平成25年5月29日(水)実施：承認	承認
3	H22-41(変更)	2-6	第二病理	抗癌作用に関する研究 平成25年6月6日(木)実施：承認	修正の上承認
4	H22-41(実施状況)	2-7	第二病理	抗癌作用に関する研究 平成25年6月6日(木)実施：承認	承認
5	H24-13-3(変更)	2-8	第二内科	急性冠症候群患者における冠動脈プラークの線維性被膜の厚さに対するロスバスタチンの効果 ～FD-OCTによる評価～ (3) 平成25年6月6日(木)実施：承認	承認
6	H24-13-3(実施状況)	2-9	第二内科	急性冠症候群患者における冠動脈プラークの線維性被膜の厚さに対するロスバスタチンの効果 ～FD-OCTによる評価～ (3) 平成25年6月6日(木)実施：承認	承認
7	H22-17-3(変更)	2-14	第二内科	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験Randomized Evaluation of Aggressive or Moderate Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery Disease [REAL-CAD] (3) 平成25年6月7日(金)実施：承認	承認
8	H22-137(変更)	2-15	神経内科	視神経脊髄炎の病態解明に向けた研究 平成25年6月12日(水)実施：承認	承認
9	H22-137(実施状況)	2-16	神経内科	視神経脊髄炎の病態解明に向けた研究 平成25年6月12日(水)実施：承認	承認
10	H23-134-2(変更)	2-17	歯科口腔外科	口腔癌術後患者への摂食・嚥下リハビリテーションクリニカルパスの開発に関する研究 (2) 平成25年6月12日(水)実施：承認	承認
11	H23-134-2(実施状況)	2-18	歯科口腔外科	口腔癌術後患者への摂食・嚥下リハビリテーションクリニカルパスの開発に関する研究 (2) 平成25年6月12日(水)実施：承認	承認
12	H23-154(変更)	2-19	耳鼻咽喉科	鼻閉・睡眠障害のある小児アレルギー性鼻炎に対するアラミスト点鼻液の効果 平成25年6月26日(水)実施：承認	承認
13	H23-154(実施状況)	2-20	耳鼻咽喉科	鼻閉・睡眠障害のある小児アレルギー性鼻炎に対するアラミスト点鼻液の効果 平成25年6月26日(水)実施：承認	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
14	H23-136-2 (変更)	2-21	神経内科	ALS患者および介護者の意思伝達手段とQOLとの関係および大学病院神経内科医師の患者把握度に関する前向き探索研究(2) 平成25年6月24日(月)実施：承認	承認
15	H23-136-2 (実施状況)	2-22	神経内科	ALS患者および介護者の意思伝達手段とQOLとの関係および大学病院神経内科医師の患者把握度に関する前向き探索研究(2) 平成25年6月24日(月)実施：承認	承認

3. 変更申請について

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H23-153-8	3-1	精神科神経科	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(8)	承認
2	H25-19	3-2	第二外科	手術支援ロボットを用いた早期胃癌に対する幽門側胃切除術の安全性と有用性の検討	承認
3	H24-97	3-3	検査部	Nアッセイ LA CRP-T (ニットーポー) 試薬の基礎的検討	承認
4	H21-124-6	3-4	第二内科	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬(プロブコール)の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究<ランダム化比較臨床試験> Probucol Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE) (6)	承認
5	H23-57-2	3-5	第二内科	家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性および安全性に関する調査(2)	承認
6	H23-27	3-6	泌尿器科	根治切除不能または転移性の腎細胞患者に対する1st line TKI療法不応後のエベロリムスの有効性および安全性の検討ー多施設共同第II相試験ー	承認

4. 実施状況報告について(うち、平成21年度以降新規申請の研究(新指针对応)に対する実施状況報告は以下の25件)

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H24-97	4-1	検査部	Nアッセイ LA CRP-T (ニットーポー) 試薬の基礎的検討	承認
2	H24-60	4-2	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	承認
3	H22-170	4-3	神経内科	脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究-J-STARS Genomics-	承認
4	H24-101	4-7	神経内科	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	承認
5	H24-118	4-8	神経内科	ツムラ抑肝散エキス顆粒(医療用)副作用発現頻度調査	承認
6	H24-65	4-9	第一外科	心房のリモデリングと開心術後心房細動発生の関係	承認
7	H21-124-6	4-10	第二内科	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬(プロブコール)の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究<ランダム化比較臨床試験> Probucol Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE) (6)	承認
8	H23-57-2	4-11	第二内科	家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性および安全性に関する調査(2)	承認
9	H24-92	4-12	第二内科	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	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
10	H23-27	4-13	泌尿器科	根治切除不能または転移性の腎細胞患者に対する1st line TKI療法不応後のエベロリムスの有効性および安全性の検討ー多施設共同第II相試験ー	承認
11	H23-33-2	4-14	皮膚科	稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料の収集に関する研究(2)	承認
12	H23-55	4-15	皮膚科	皮膚病変を有するループス関連疾患の遺伝子多型解析	承認
13	H23-94	4-16	皮膚科	乾癬患者における皮膚微生物叢の包括的解析	承認
14	H21-110-3	4-17	皮膚科	日本形成外科学会疾患登録システム (3)	承認
15	H24-7	4-18	皮膚科	アトピー性皮膚炎患者、脂漏性皮膚炎患者における皮膚微生物叢の包括的解析	承認
16	H24-8	4-19	皮膚科	重症薬疹の発症に関連する因子のHLA型および遺伝子多型解析	承認
17	H24-84	4-20	皮膚科	膿疱性乾癬の発症に関与する遺伝要因の解明	承認
18	H21-91-2	4-21	プロテオーム・蛋白機能制御学 (第二外科)	肝細胞がんのプロテオームバイオマーカー探索 (2)	承認
19	H22-147-【他】	4-22	プロテオーム・蛋白機能制御学	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト膵癌組織ならびに膵癌患者血清のプロテオーム研究	承認
20	H23-170	4-23	放射線科	進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するCDDP+PEM+BEV併用療法後のPEM+BEV維持療法の安全性・有効性の検討：第II相試験	承認
21	H24-120	4-24	放射線科	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	承認
22	H24-46-2	4-25	麻酔科蘇生科	日本語版CAM-ICUの信頼性・妥当性の検証 (2)	承認
23	H24-46-【他】-2	4-26	保健学科	日本語版CAM-ICUの信頼性・妥当性の検証 (2)	承認
24	H23-1	4-27	輸血部/再生・細胞治療センター	国内で流行するHIV遺伝子型および薬剤耐性株の動向把握と治療方法の確立に関する研究	承認
25	H24-59	4-28	皮膚科	重症薬疹の発症に関連する因子のHLA型および遺伝子多型解析	承認

5. 中止・終了報告について（うち、平成21年度以降新規申請の研究（新指针对応）に対する中止・終了は以下の10件）

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H24-100	5-1	看護部	全身麻酔下術後の尿閉の現状と要因 終了	承認
2	H22-159-【他】-4	5-2	整形外科 (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 (4) 終了	承認
3	H22-159-【他】-3	5-3	整形外科 (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) 終了	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
4	H22-8	5-4	精神科神経科	ADHDの病態解明にむけての研究 終了	承認
5	H22-119	5-8	放射線科	亜硝酸剤使用/非使用冠動脈CTA像の比較による冠動脈攣縮診断 終了	承認
6	H22-107-2	5-9	放射線部	乳腺MRIの時間信号強度曲線解析における関心領域の自動化への試み(2) 終了	承認
7	H24-63	5-10	放射線部	CT EnteroclysisにおけるCT-AECの応答特性に関する研究 終了	承認
8	H23-116-2	5-11	山口大学医学部附属病院	がん化学療法に伴う貧血に関する実態調査(2) 終了	承認
9	H23-114-2	5-12	第二内科	慢性腎臓病(CKD)を伴う高血圧におけるARBとCa拮抗薬併用時の降圧効果および腎機能に及ぼす影響に関するランダム化比較試験(2) Effect of nifedipine CR on blood pressure and renal function in CKD patients, Nifedipine versus Cilnidipine 終了	承認
10	H22-62	5-13	脳神経外科	2型糖尿病患者における糖尿病治療薬、塩酸ピオグリタゾン(アクトス)が脳循環動態に及ぼす影響に関する研究 中止	承認

6. 症例報告について

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	—	6-1	第三内科	Reactivation of hepatitis B virus in a hepatitis B surface antigen-negative patient with acute promyelocytic leukemia treated with arsenic trioxide	承認
2	—	6-2	病理形態学	Non-sebaceous lymphadenoma of the salivary gland with serous acinic cell differentiation, a first case report in the literature	承認

7. 前回IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-5	7-1	看護部	血液疾患患者が造血幹細胞移植を受けるまでの支援～患者の体験から～ 平成25年6月14日(金)実施：承認	承認
2	H25-5-【他】	7-2	保健学科	血液疾患患者が造血幹細胞移植を受けるまでの支援～患者の体験から～ 平成25年6月14日(金)実施：承認	承認
3	H25-1	7-3	眼科	結核性ぶどう膜炎の診断的根拠と治療の現状についての検討 平成25年6月20日(木)実施：承認	承認
4	H25-11	7-4	地域医療推進学(第二内科)	難治性大動脈炎症候群に対するトシリズマブの有効性を検討する多施設臨床試験 平成25年6月21日(金)実施：承認	承認

8. 変更申請について(ヒト幹細胞臨床研究)

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H23-35-6	8-1	第一内科	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(6)	承認

その他

1) 臨床研究等実施状況未提出研究について (7月IRBに提出予定)

2) 臨床研究等実施状況未提出研究について (書類の提出なし)

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

29件 承認

利益相反調査結果の報告 29件

審議結果：承認

【治験等】

- | | |
|------------------------------|-----------------------|
| 1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について□(新規申請) | 2件 承認
1件 修正の上承認 |
| 2. 迅速審査の報告について | 1件 承認 |
| 3. 医薬品・有害事象報告について | 57件 承認 |
| 4. 実施計画等の変更について | 31件 承認 |
| 5. その他について | 5件 コメント付き承認
25件 承認 |
| 6. 前回修正の上承認の事項等について | 2件 コメント付き承認
2件 承認 |
| 7. 中止・終了の報告について | 3件 承認 |
| 8. 開発の中止等の報告について | 1件 承認 |

1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について□(新規申請)

No	資料 No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
1	1-1	201321	ゼリア新薬工業(株)	ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査 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。	承認
2	1-2	201322	帝人ファーマ(株)	ソマチュリン皮下注60mg、90mg、120mg 長期使用に関する特定使用成績調査 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。 (修正事項) ・調査として抗体検査を行う場合、費用をメーカーが負担することは混合診療に該当しないか確認すること。 ・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。	修正の上承認
3	1-3	201323	アレクシオンファーマ合同会社	ソリリス点滴静注300mg 特定使用成績調査 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。	承認

2. 迅速審査の報告について

No	資料 No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
1	2-1	201318	エーザイ(株)	エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験 経費変更 (平成25年6月10日(月)実施:承認)	承認

3. 医薬品・有害事象報告について

No	資料 No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
1	3-1	201143	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	承認
2	3-2	201209	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	承認
3	3-3	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認
4	3-4	201131	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	承認
5	3-5	201236	協和発酵キリン(株)	KHK4827の第Ⅱ相試験	承認
6	3-6	201237	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	承認
7	3-7	201238	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	承認
8	3-8	201240	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	承認
9	3-9	201169	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	承認
10	3-10	201204	塩野義製薬(株)	S-646240の第Ⅱ相試験	承認

11	3-11	201045	ユーシービー・ジヤパン(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	承認
No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
12	3-12	201121	ユーシービー・ジヤパン(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	承認
13	3-13	201154	ユーシービー・ジヤパン(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	承認
14	3-14	280065	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	承認
15	3-15	201124	バイオジェン・アイテック・ジヤパン(株)	BG00002の第Ⅱ相試験	承認
16	3-16	201143	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	承認
17	3-17	290013	ハルティスファーマ(株)	慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験	承認
18	3-18	201041	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	承認
19	3-19	201214	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	承認
20	3-20	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認
21	3-21	201208	クインタイルズ・トランスショナル・ジヤパン(株)	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	承認
22	3-22	201305	バイオジェン・アイテック・ジヤパン(株)	バイオジェン・アイテック・ジヤパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	承認
23	3-23	201313	ユーシービー・ジヤパン(株)	部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験	承認
24	3-24	201314	ユーシービー・ジヤパン(株)	部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験	承認
25	3-25	201209	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	承認
26	3-26	201249	田辺三菱製薬(株)	C型慢性肝炎患者を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験	承認
27	3-27	201131	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	承認
28	3-28	201320	アボットバスキュラー ジヤパン(株)	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験	承認
29	3-29	201303	あすか製薬(株)	肝性脳症患者を対象としたL-105の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
30	3-30	201304	あすか製薬(株)	肝性脳症患者を対象としたL-105の第Ⅲ相試験	承認
31	3-31	201169	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	承認
32	3-32	201204	塩野義製薬(株)	S-646240の第Ⅱ相試験	承認
33	3-33	201160	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	承認
34	3-34	201160	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	承認
35	3-35	201223	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	承認
36	3-36	201229	ハルティスファーマ(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	承認
37	3-37	201240	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	承認
38	3-38	201045	ユーシービー・ジヤパン(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	承認
39	3-39	201121	ユーシービー・ジヤパン(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	承認
40	3-40	201154	ユーシービー・ジヤパン(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	承認
41	3-41	201231	アツヴィ合同会社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験	承認
42	3-42	201232	アツヴィ合同会社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験	承認

43	3-43	201233	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	承認
44	3-44	201143	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	承認
No	資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
45	3-45	201137	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	承認
46	3-46	201159	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	承認
47	3-47	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認
48	3-48	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
49	3-49	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
50	3-50	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
51	3-51	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
52	3-52	201045	ユーシービー・ジヤパン(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	承認
53	3-53	201121	ユーシービー・ジヤパン(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	承認
54	3-54	201154	ユーシービー・ジヤパン(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	承認
55	3-55	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
56	3-56	201157	(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	承認
57	3-57	201204	塩野義製薬(株)	S-646240の第Ⅱ相試験	承認

うち、当院で発生した重篤な有害事象は3)、19)、56)

4. 実施計画等の変更について

No	資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
1	4-1	290046	ブリistol・マイヤーズ(株)	スプリセル錠20mg、50mgの使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
2	4-2	201168	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 製造販売後臨床試験の実施計画書、同意説明文書の改訂	承認
3	4-3	201204	塩野義製薬(株)	S-646240の第Ⅱ相試験 治験薬概要書の改訂	承認
4	4-4	201224	(株)メディコスヒラタ	Penumbraシステムの使用成績調査 症例数の変更	承認
5	4-5	290028	ノバルティスファーマ(株)	タシグナ®カプセル200mgの特定使用成績調査 調査分担医師変更	承認
6	4-6	201306	旭化成メディカル(株)	内因性心停止・心拍再開後患者に対するIVTMの機器治験 治験機器概要書の改訂	承認
7	4-7	250015	アクテリオンファーマシューティカルズ・ジヤパン(株)	トラクリア62.5mgの特定使用成績調査 実施要綱の改訂	承認
8	4-8	201131	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 治験実施計画書の改訂	承認

9	4-9	201305	ハイジエン・アテック・ジャパン(株)	ハイジエン・アテック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 治験実施計画書、同意説明文書の改訂	承認
---	-----	--------	--------------------	--	----

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
10	4-10	201313	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LACOSAMIDEの第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂、治験参加カードの変更 (コメント) ・治験責任医師は、治験実施計画書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。	コメント 付き承認
11	4-11	201314	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LACOSAMIDEの第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
12	4-12	201160	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 治験における補償制度概要、治験における健康被害補償の基準の変更	承認
13	4-13	201160	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 治験実施計画書、治験参加カードの変更	承認
14	4-14	201140	脳神経外科	神経膠芽腫を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の改訂	承認
15	4-15	201143	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 治験実施計画書の改訂	承認
16	4-16	201301	日本製薬(株)	ミンクリア内用散布液の使用成績調査 実施要綱、調査票の改訂	承認
17	4-17	290013	ハルティスファーマ(株)	慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
18	4-18	201214	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 治験実施計画書 同意説明文書の改訂	承認
19	4-19	201137	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 治験実施計画書の改訂	承認
20	4-20	201159	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 治験実施計画書の改訂	承認
21	4-21	201231	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 治験実施計画書の改訂	承認
22	4-22	201232	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 治験実施計画書の改訂	承認
23	4-23	201233	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 治験実施計画書の改訂	承認
24	4-24	201148	ハルティスファーマ(株)	クロザリル錠の特定使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
25	4-25	201311	日本製薬(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対するNPB-01の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
26	4-26	201312	日本製薬(株)	多巣性運動ニューロパチーに対するNPB-01の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
27	4-27	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験 治験実施計画書、同意説明文書の改訂 (コメント) ・併用禁止薬において、洞停止に影響する薬剤が他にないか確認すること。	コメント 付き承認
28	4-28	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験 治験実施計画書、同意説明文書の改訂 (コメント) ・併用禁止薬において、洞停止に影響する薬剤が他にないか確認すること。	コメント 付き承認
29	4-29	201235	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 治験分担医師の変更	承認
30	4-30	201223	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 治験実施計画書、同意説明文書の改訂、治験における補償制度概要、治験における健康被害補償の基準の変更 (コメント) ・治験責任医師は、●●●添付文書改訂●●●に伴い、同意説明文書の改訂の必要性について再検討すること。	コメント 付き承認
31	4-31	201303	あすか製薬(株)	肝性脳症患者を対象としたL-105の第Ⅱ/Ⅲ相試験 同意説明文書の改訂	承認
32	4-32	201241	大日本住友製薬 (株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
33	4-33	201241	大日本住友製薬 (株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
34	4-34	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験 監査担当者の指名書、監査計画書、治験薬概要書作成に係る手順書、記録の保存に関する手順書、安全性情報の取扱いに関する手順書、効果安全性評価委員会に関する手順書、臨床検査及び付随する関連業務に係る業務手順書、統計解析業務の作業手順書の改訂	承認
35	4-35	201161	田辺三菱製薬(株)	イムセラカプセルの使用成績調査 実施要綱、調査票の改訂 (コメント) ・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、当院においては実施しない。	コメント 付き承認
36	4-36	201230	ジェンザイム・ジャパン (株)	タイロゲン筋注用の第Ⅳ相試験 実施要綱、添付文書、調査票の改訂	承認

5. その他について

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	5-1	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
2	5-2	201160	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
3	5-3	201208	クインタイズ・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 治験実施計画書の軽微変更	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
4	5-4	201306	旭化成 メディカル(株)	内因性心停止・心拍再開後患者に対するIVTMの機器治験 治験実施計画書の軽微変更	承認
5	5-5	201249	田辺三菱製薬(株)	C型慢性肝炎患者を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
6	5-6	201317	エーザイ(株)	エーザイ株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
7	5-7	201320	アボットバスキュラー ジャパン(株)	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験 治験実施計画書の軽微変更	承認
8	5-8	201141	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
9	5-9	201141	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
10	5-10	201142	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
11	5-11	201142	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
12	5-12	201140	脳神経外科	神経膠芽腫を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
13	5-13	201045	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
14	5-14	201121	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
15	5-15	201154	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
16	5-16	201223	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
17	5-17	290013	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 責任医師職名変更 (コメント) ・責任医師の職名について、次回同意説明文書改訂時に併せて変更すること。	コメント 付き承認
18	5-18	201318	エーザイ(株)	エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
19	5-19	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験 責任医師職名変更	承認

20	5-20	201214	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
----	------	--------	-------	--	----

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
21	5-21	201137	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
22	5-22	201159	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
23	5-23	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験 VENUS-PC Studyに関する安全性情報に関する報告	承認
24	5-24	201311	日本製薬(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対するNPB-01の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
25	5-25	201312	日本製薬(株)	多単性運動ニューロパチーに対するNPB-01の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
26	5-26	201235	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
27	5-27	201143	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 責任医師所属・職名変更 (コメント) ・責任医師の職名について、次回同意説明文書改訂時に併せて変更すること。	コメント 付き承認

6. 前回修正の上承認の事項等について

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	6-1	201131	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 平成25年5月22日IRBにてコメント付き承認としたことに対し、修正報告書の提出があり申請のとおり承認した。	承認
2	6-2	201319	MSD(株)	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 平成25年5月22日IRBにて修正の上承認としたことに対し、修正報告書の提出があり申請のとおり承認した。	承認

7. 中止・終了の報告について

有馬薬剤師から、下記のとおり3件の報告があり、審議の結果、報告書のとおり承認した。

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	7-1	201135	昭和薬品化工(株)	アセトアミノフェン製剤の特定使用成績調査 終了	承認
2	7-2	201071	塩野義製薬(株)	サインバルタカプセルの特定使用成績調査 終了	承認
3	7-3	201204	塩野義製薬(株)	S-646240の第Ⅱ相試験 終了	承認

8. 開発の中止等の報告について

有馬薬剤師から、下記のとおり1件の報告があり、審議の結果、報告書のとおり承認した。

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	8-1	201310	興和(株)	2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験 治験中断	承認