

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成26年10月22日

委員会等名称	第348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26年10月22日 14時00分～15時50分
開催場所	本館6階 第二会議室
委員名	出席者： 神田、谷澤、杉野、田邊、山根、国崎、伊藤、中村、藤本、酒木、 神谷、山崎、古川、梅本、猪上各委員
担当部 課（係）	経営管理課管理総務係
議題	<p>【治験等】</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. その他</li> <li>7. 前回修正の上承認の事項等について</li> </ol> <p>【臨床研究等】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新規申請について</li> <li>2. 迅速審査の報告について （1）前回修正の上承認の事項等について</li> <li>3. 変更申請について</li> <li>4. 有害事象報告について</li> <li>5. 症例報告について</li> <li>6. 前回修正の上承認の事項等について</li> <li>7. 未承認治療の申請について</li> </ol> <p>【利益相反】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 利益相反の審査について</li> </ol>
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会（予定） 第349回 平成26年11月26日（水） 14時00分 ～

【臨床研究等】

1. 新規申請について

7件 承認  
 3件 修正の上承認  
 3件 コメント付き承認  
 2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

(1) 前回修正の上承認の事項等について

11件 承認

3. 変更申請について

6件 承認

4. 有害事象報告について

2件 承認

5. 症例報告について

1件 承認

6. 前回修正の上承認の事項等について

1件 コメント付き承認

7. 未承認治療の申請について

1件 修正の上承認

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	H26-84	1-1	第二外科 (腫瘍センター)	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法	承認
2	H26-85	1-2	地域医療 推進学	行動経済学に基づく食摂取のコントロール方法に関する実証研究1：お皿の種類が料理の選択と摂取に与える影響	承認
3	H26-86	1-3	地域医療 推進学	行動経済学に基づく食摂取のコントロール方法に関する実証研究2:プフエ方式において料理の順番が食の選択・摂取量に与える影響	修正の上承認
4	H26-87	1-4	地域医療 推進学	行動経済学に基づく食摂取のコントロール方法に関する実証研究3:トクホの摂取は料理選択に好ましい影響を与えるか	修正の上承認
5	H24-113-【他】	1-5	眼科 (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審査依頼)	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	承認
6	H24-113-【他】	1-6	眼科 (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審査依頼)	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	承認
7	H26-88	1-7	小児科	川崎病における免疫グロブリン大量療法の効果と末梢血HLA-DR陽性T細胞の関係に関する研究	修正の上承認
8	H26-89	1-8	看護部	人工呼吸重症患者の筋力低下の現状調査 ～PhysionMD, エコーによる大腿筋評価～	承認
9	H26-90	1-9	臨床研究 センター	高血圧薬物治療の有効性と安全性に関する国際共同メタ解析－COPE Trial	承認
10	H26-91	1-10	法医・生体侵襲 解析医学	法医剖検例の臓器計測値の調査	承認
11	H26-92	1-11	泌尿器科	慢性維持透析患者における炭酸ランタンのCalciprotein particles(CPP)に及ぼす影響に関する後ろ向き研究	コメント付き承認
12	H26-93	1-12	第一内科	小腸腫瘍性病変スクリーニングにおけるCT enteroclysis/enterographyとカプセル内視鏡の併用効果	コメント付き承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
13	H26-94	1-13	脳神経外科	超急性期脳梗塞に対する血管内療法の有効性確認のための無作為比較研究 (RESCUE-Japan)	修正の上承認・コメント付き承認
14	H26-95	1-14	第二内科	非弁膜症性心房細動患者における左心房・右心内耳内血栓の消褪に対する新規経口抗凝固薬リバーロキサバンの効果に対する研究	修正の上承認・コメント付き承認
15	H26-96	1-15	神経内科	難病研究資源バンクへの多発性硬化症患者の生体資料提供	コメント付き承認

## 2. 迅速審査の報告について

### (1) 前回修正の上承認の事項等について

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H26-65	2-1-1	整形外科	腰部脊柱管狭窄症における馬尾伝導時間 平成26年10月2日(木)実施:承認	承認
2	H26-71	2-1-2	第三内科	同種造血幹細胞移植後ドナー由来白血病・リンパ腫発症にかかわる分子機構の解析 平成26年10月2日(木)実施:承認	承認
3	H26-67	2-1-3	第三内科	初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対するBendamustine+Rituximab療法終了後のFDG-PET/CTを用いた研究 W-JHS NHL01 平成26年10月2日(木)実施:承認	承認
4	H26-70	2-1-4	脳神経外科	重症頭部外傷における血管内冷却法を用いた早期導入脳低温療法の有効性の検討—他施設ランダム化研究— 平成26年10月2日(木)実施:承認	承認
5	H26-69	2-1-5	泌尿器科	日本人T1腎癌に対する腎部分切除術の治療成績に関する研究 平成26年10月2日(木)実施:承認	承認
6	H26-83	2-1-6	小児科	経腸栄養困難を呈する新生児の血中・尿中カルニチン濃度の動態 平成26年10月3日(金)実施:承認	承認
7	H26-76	2-1-7	神経内科	Neuromuscular Pathology in Critically Ill Patients : An Autopsy Study "NECROPSY Study" 平成26年10月7日(火)実施:承認	承認
8	H26-80	2-1-8	看護部	高齢者の脳卒中急性期患者における主観的包括的評価(SGA)とMNA-SFを比較した栄養評価の有効性 平成26年10月7日(火)実施:承認	承認
9	H26-74	2-1-9	看護部	死産・新生児死亡を経験した父親の適応プロセスとケア・ニーズ 平成26年10月8日(水)実施:承認	承認
10	H26-74-【他】	2-1-10	保健学科	死産・新生児死亡を経験した父親の適応プロセスとケア・ニーズ 平成26年10月8日(水)実施:承認	承認
11	H26-73	2-1-11	看護部	膀胱留置カテーテル留置中の膀胱刺激症状に対するケアの標準化に向けての取り組み 平成26年10月10日(金)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	H24-113-3	3-1	眼科	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与 (3)	承認
2	H23-131-3	3-2	プロテオーム・蛋白機能制御学	小児血清中に存在する抗ピロリ菌抗体に特異的な抗原タンパク質解析 (3)	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
3	H25-99-4	3-3	第一内科	非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)診断のための血中バイオマーカーの探索(4)	承認
4	H26-52-2	3-4	精神科神経科	うつ状態・うつ病患者に関して、かかりつけ医の意識および実態調査(2)	承認
5	H24-144-4	3-5	第二外科	特許化した吻合補助器を用いた新規吻合法に関する臨床研究(4)	承認
6	H24-144-【他】-3	3-6	環境統御健康医学分野	特許化した吻合補助器を用いた新規吻合法に関する臨床研究(3)	承認

4. 有害事象報告について

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H22-92-6	4-1	第三内科(感染制御室)	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)(6)	承認
2	H22-92-6	4-2	第三内科(感染制御室)	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)(6)	承認

5. 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	2014102-2-5-1	5-1	第二内科	シェーグレン症候群による間質性腎炎に対するステロイド療法が、尿細管性アシドーシスの補正、および、腎機能保持に有効であった1例	承認

6. 前回修正の上承認の事項等について

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-126	6-1	法医・生体侵襲解析医学分野	親子間などの無理心中(未遂)事件背景および防止策, 社会復帰支援に関する研究調査(後ろ向き研究)	コメント付き承認

7. 未承認治療の申請について

1件 修正の上承認

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

14件 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）

1件 承認  
 1件 修正の上承認  
 1件 コメント付き承認  
 2件 承認  
 41件 承認  
 17件 承認  
 3件 承認  
 8件 承認  
 2件 承認

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. 中止・終了の報告について
6. その他
7. 前回修正の上承認の事項等について

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	201436	第一三共(株)	ランマーク皮下注120mg 特定使用成績調査（骨巨細胞腫） 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。  (コメント) ①登録期間に関して、登録のみの移行の可否が決まり次第、結果を当院へ報告すること。 ②調査結果の論文化等公表について、詳細が決まり次第報告すること。	コメント付き承認
2	1-2	201437	トーアエイヨー(株)	ピソノテープ4mg, 8mg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) ①不整脈合併患者の心電図提供に関して、解析者を明確にすること。 ②不整脈合併患者の心電図提供は、不整脈関連有害事象が発現した場合のみ発現前、発現時の心電図を提供する。 ③調査結果の論文化等公表について、詳細が決まり次第報告すること。	修正の上承認
3	1-3	201438	エーザイ(株)	ハラヴェン®静注1mg 特定使用成績調査－HER2陰性の手術不能又は再発乳癌に対する末梢神経障害の発現状況及び発現因子に関する調査－ 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	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 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ことの妥当性についての迅速（緊急）審査 平成26年10月9日（木）実施：承認	承認
2	2-2	201404	耳鼻咽喉科	GSK1358820の痙攣性発声障害患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 症例数の変更 平成26年10月20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	201331	アステラス製薬(株)	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	承認
2	3-2	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
3	3-3	201416	ノバルティスファーマ (株)	2型糖尿病患者を対象としたSemaglutideの単独療法及び経口糖尿病薬との併用療法 の安全性及び有効性の検討	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	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	承認
6	3-6	201354	アッヴィ 合同会社	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全 性を評価するための第Ⅲ相試験	承認
7	3-7	201241	大日本住友製薬 (株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
8	3-8	201416	ノバルティスファーマ (株)	2型糖尿病患者を対象としたSemaglutideの単独療法及び経口糖尿病薬との併用療法 の安全性及び有効性の検討	承認
9	3-9	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
10	3-10	201331	アステラス製薬(株)	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	承認
11	3-11	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
12	3-12	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
13	3-13	201328	バイオジェン・アイテック・ ジャパン(株)	バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした BIIB041第Ⅲ相試験	承認
14	3-14	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	承認
15	3-15	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
16	3-16	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	承認
17	3-17	201345	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(継続長期投与試験)	承認
18	3-18	201354	アッヴィ 合同会社	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全 性を評価するための第Ⅲ相試験	承認
19	3-19	201358	アレクシオンファーマ 合同会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	承認
20	3-20	201359	アレクシオンファーマ 合同会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	承認
21	3-21	201305	バイオジェン・アイテック・ ジャパン(株)	バイオジェン・アイテック・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	承認
22	3-22	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
23	3-23	201208	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	承認
24	3-24	201229	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	承認
25	3-25	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	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
26	3-26	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	承認
27	3-27	201416	ノバルティスファーマ (株)	2型糖尿病患者を対象としたSemaglutideの単独療法及び経口糖尿病薬との併用療法 の安全性及び有効性の検討	承認
28	3-28	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
29	3-29	201331	アステラス製薬(株)	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	承認
30	3-30	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	承認
31	3-31	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	承認
32	3-32	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	承認
33	3-33	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	承認
34	3-34	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	承認
35	3-35	201403	MSD(株)	MSD株式会社 アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害(Prodromal AD)患者を対象としたMK-8931(SCH 900931)の第Ⅲ相試験	承認
36	3-36	201411	MSD(株)	MSD株式会社 MK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試及び引き続き実施される延長試験	承認
37	3-37	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	承認
38	3-38	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
39	3-39	201413	アレクシオンファーマ 合同会社	重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相二重盲検多施設共同臨床試 験	承認
40	3-40	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
41	3-41	201311	日本新薬(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	承認

うち、当院にて発生した重篤な有害事象は41)

#### 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	201305	バイオジェン・アイテック・ジ ャパン(株)	バイオジェン・アイテック・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 治験実施計画書の改訂	承認
2	4-2	201229	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 治験実施計画書、同意説明文書の改訂	承認
3	4-3	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
4	4-4	201408	(株)三和化学 研究所	スイニー錠 特定使用成績調査（長期使用） 調査分担医師の変更	承認
5	4-5	201358	アレクシオンファーマ 合同会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験 治験薬概要書の改訂	承認
6	4-6	201359	アレクシオンファーマ 合同会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験 治験薬概要書の改訂	承認
7	4-7	201328	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多発性硬化症患者を対象としたBIIB041第Ⅲ相試験 治験薬概要書の改訂	承認
8	4-8	201348	アストラゼネカ(株)	2型糖尿病患者にダパグリフロジン10mgを1日1回投与したときの心血管死、心筋梗塞又は虚血性脳卒中の発現率の変化を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 治験分担医師の変更	承認
9	4-9	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 治験薬概要書の改訂	承認
10	4-10	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 治験実施計画書の改訂	承認
11	4-11	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 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更	承認
12	4-12	201229	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 被験者募集の手順（広告等）に関する資料の変更	承認
13	4-13	201425	塩野義製薬(株)	フィニバックス®点滴静注用特定使用成績調査 小児に対する調査 調査分担医師の変更	承認
14	4-14	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
15	4-15	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
16	4-16	201430	小野薬品工業(株)	オブジーボ®使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫 症例数の変更	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
17	4-17	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

5. 中止・終了の報告について

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	5-1	201124	バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)	BG00002の第II相試験 終了	承認
2	5-2	201162	大鵬薬品工業(株)	TS-1の特定使用成績調査 終了	承認
3	5-3	201158	ファイザー(株)	ガバペン錠・ガバペンシロップの特定使用成績調査 終了	承認

6. その他

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	6-1	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
2	6-2	201354	アッヴィ 合同会社	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450 / r / ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第III相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
3	6-3	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
4	6-4	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
5	6-5	201142	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
6	6-6	201403	MSD(株)	MSD株式会社 アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 (Prodromal AD) 患者を対象としたMK-8931 (SCH 900931) の第III相試験 交通・宿泊申込書の軽微変更	承認
7	6-7	201173	第二外科	裕 彰一 OCV-C01第II相試験 本治験に関連する事項について (報告)	承認
8	6-8	201173	第二外科	裕 彰一 OCV-C01第II相試験 VENUS-PC Study 組織変更の連絡について (報告)	承認

## 7. 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	7-1	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 平成26年9月24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通り承認した。	承認
2	7-2	201432	一般社団法人 日本血液製剤機構	ギラン・バレー症候群を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験 平成26年9月24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通り承認した。	承認