

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第377回 山口大学医学部附属病院 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会																												
開催日時	平成29年1月18日（14:00～15:05）																												
開催場所	本館6階 第二会議室																												
出席者	山根, 岩村, 伊藤, 中村, 西本, 酒木, 山崎, 古川, 丸本, 猪上																												
担当部課係	経営管理課予算管理係																												
議題	【人医学研究等】 丸本委員から、資料に基づき説明があり、審議の結果、以下のとおり承認とした。 <table border="0"> <tr> <td>1. 新規申請 2件</td> <td>承認1件, 修正の上承認1件</td> </tr> <tr> <td>2. 変更申請 10件</td> <td>承認9件, 条件付き承認1件</td> </tr> <tr> <td>3. 迅速審査の報告 2件</td> <td>承認2件</td> </tr> <tr> <td>4. 前回保留の事項 1件</td> <td>承認1件</td> </tr> <tr> <td>5. 中止・終了の報告 3件</td> <td>承認3件</td> </tr> </table> 【再生医療等】 丸本委員から、資料に基づき説明があり、審議の結果、以下のとおり承認とした。 <table border="0"> <tr> <td>1. 有害事象報告 1件</td> <td>承認1件</td> </tr> </table> 【利益相反】 事務局から、人医学系研究利益相反ワーキンググループの利益相反調査結果について報告があり、審議の結果、報告書のとおり承認とした。 <table border="0"> <tr> <td>1. 利益相反の審査（迅速審査） 2件</td> <td>承認2件</td> </tr> <tr> <td>2. 利益相反の審査 6件</td> <td>承認6件</td> </tr> </table> 【治験等】 有馬薬剤師から、資料に基づき説明があり、審議の結果、以下のとおり承認とした。 <table border="0"> <tr> <td>1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請） 4件</td> <td>承認2件, コメント付き承認2件</td> </tr> <tr> <td>2. 医薬品・有害事象報告 38件</td> <td>承認38件</td> </tr> <tr> <td>3. 実施計画等の変更 4件</td> <td>承認4件</td> </tr> <tr> <td>4. 中止・終了の報告 1件</td> <td>承認1件</td> </tr> <tr> <td>5. その他 12件</td> <td>承認12件</td> </tr> <tr> <td>6. 前回修正の上承認の事項等 1件</td> <td>承認1件</td> </tr> </table>	1. 新規申請 2件	承認1件, 修正の上承認1件	2. 変更申請 10件	承認9件, 条件付き承認1件	3. 迅速審査の報告 2件	承認2件	4. 前回保留の事項 1件	承認1件	5. 中止・終了の報告 3件	承認3件	1. 有害事象報告 1件	承認1件	1. 利益相反の審査（迅速審査） 2件	承認2件	2. 利益相反の審査 6件	承認6件	1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請） 4件	承認2件, コメント付き承認2件	2. 医薬品・有害事象報告 38件	承認38件	3. 実施計画等の変更 4件	承認4件	4. 中止・終了の報告 1件	承認1件	5. その他 12件	承認12件	6. 前回修正の上承認の事項等 1件	承認1件
1. 新規申請 2件	承認1件, 修正の上承認1件																												
2. 変更申請 10件	承認9件, 条件付き承認1件																												
3. 迅速審査の報告 2件	承認2件																												
4. 前回保留の事項 1件	承認1件																												
5. 中止・終了の報告 3件	承認3件																												
1. 有害事象報告 1件	承認1件																												
1. 利益相反の審査（迅速審査） 2件	承認2件																												
2. 利益相反の審査 6件	承認6件																												
1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請） 4件	承認2件, コメント付き承認2件																												
2. 医薬品・有害事象報告 38件	承認38件																												
3. 実施計画等の変更 4件	承認4件																												
4. 中止・終了の報告 1件	承認1件																												
5. その他 12件	承認12件																												
6. 前回修正の上承認の事項等 1件	承認1件																												
議事録	別紙のとおり																												
備考	・次回委員会（予定） 第378回 平成29年2月22日（水） 14時00分 ～																												
臨床研究センター 事務局記入欄	☐ 詳細版議事録 ☒ 公開用議事録 ※いずれかにチェック																												

別紙：議事録（第377回 山口大学医学部附属病院 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会）

【人医学系研究等】

1.新規申請 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H28-143	根治的前立腺全摘除術を受ける患者の性に関するケアに対して男性看護師・女性看護師が抱く精神的負担	看護部	修正の上承認
1-2	H28-144	安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験（MECHANISM-ULTIMASTER- Elective）	第二内科	承認

2.変更申請 10件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H27-111-[1]-3	高機能携帯用通信機器を用いた「副作用モニタリングシステム」の開発	鹿児島県始良地区薬剤師会	承認
2-2	H27-111-[2]-3	高機能携帯用通信機器を用いた「副作用モニタリングシステム」の開発	国際医療福祉大学薬学部	承認
2-3	H27-212-4	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用デモゾロミド、ペバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験（RADICAL）	脳神経外科	承認
2-4	H20-51-4	骨髄増殖性腫瘍における遺伝子変異解析	第三内科	承認
2-5	H28-068-2	膵内分泌腫瘍の画像所見と病理所見の検討	放射線科	承認
2-6	H28-068-[1]-2	膵内分泌腫瘍の画像所見と病理所見の検討	病理形態学	承認
2-7	H27-018-2	スモンに関する調査研究	神経内科	条件付き承認
2-8	H27-203-3	進行・再発大腸がんに対する複合免疫療法+ペプチドカクテル+免疫アジュバントの第Ⅰ相臨床試験	第二外科	承認
2-9	H27-203-[1]-3	進行・再発大腸がんに対する複合免疫療法+ペプチドカクテル+免疫アジュバントの第Ⅰ相臨床試験	免疫学	承認
2-10	H27-087-4	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)	第二内科	承認

3.迅速審査の報告 (1)新規申請 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H28-141	当院における婦人科悪性腫瘍に対する治療成績	総合周産期母子医療センター	承認
3-2	H28-142	オーダーコメントの機械学習による最適な検査方法を提案するシステムの構築	放射線部	承認

4.前回保留 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H21-104-5	早期前立腺がんに対する監視療法；国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN)	泌尿器科	承認

5.中止・終了の報告 3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H23-57-4	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	第二内科	承認
5-2	H26-25-3	安定冠動脈疾患患者におけるエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の急性期および慢性期の血管反応と血小板凝集能に関する多施設共同観察研究；MECHANISM-Elective	第二内科	承認
5-3	H26-26-3	冠動脈分枝部病変に対するステント留置術の3D-OCTによる検討	第二内科	承認

【再生医療等】

再生医療等 1.有害事象報告 1件

治験

別紙：議事録（第377回 山口大学医学部附属病院 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会）

【新規】

資料NO.	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
1-1	201650	インスリン併用時のNN9924の有効性および安全性の検討	ノボ・ルティスカファーマ(株)	承認	—
1-2	201651	オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査	富士フイルムRIファーマ(株)	コメント付き承認	調査結果の論文等公表について、詳細が決まり次第報告すること。
1-3	201652	オブジーボ 副作用・感染症詳細調査	小野薬品工業(株)	コメント付き承認	タルセバ錠も被疑薬と考えられることから、担当医師は販売元の中外製薬社にその旨を連絡すること。
1-4	201653	オブジーボ 副作用・感染症詳細調査	小野薬品工業(株)	承認	—

【有害事象報告】

資料NO.	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
2-1	201550	日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の有効性及び安全性の検討	ノボ・ルティスカファーマ(株)	承認	—
2-2	201635	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD(株)	承認	—
2-3	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
2-4	201452	MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD(株)	承認	—
2-5	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
2-6	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
2-7	201641	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD(株)	承認	—
2-8	201613	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	承認	—
2-9	201645	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅱ/Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	承認	—
2-10	201602	MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験	MSD(株)	承認	—
2-11	201618	ファイザー株式会社 プラチナ製剤を含む一次化学療法完了後に進行が認められていない局所進行または転移性の尿路上皮癌患者を対象としたAvelumabの第Ⅲ相試験	ファイザー(株)	承認	—
2-12	201512	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験（PHN）	第一三共(株)	承認	—

2-13	201612	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジバスピル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	ギリアド・サイエンシズ(株)	承認	—
2-14	201319	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	MSD(株)	承認	—
2-15	201528	非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験 A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase III Study of ARN-509in Men with Non-Metastatic (M0)Castration-Resistant Prostate Cancer	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
2-16	201630	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	アステラス製薬(株)	承認	—
2-17	201603	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	バイエル薬品(株)	承認	—
2-18	201537	A Phase 3 Randomized,Placebo-controll Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC)化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927とアピラテロン酢酸エステル＋プレドニソンの併用とアピラテロン酢酸エステル＋プレドニソンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
2-19	201329	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP)の治療に対する異なる2用量のIgPro（皮下注用人免疫グロブリン）の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験（PATH試験）	CSLベーリング(株)	承認	—
2-20	201601	IgPro20_3003試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の維持治療に対するIgPro20の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験	CSLベーリング(株)	承認	—
2-21	201529	視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患の成人患者を対象としてMEDI-551の有効性及び安全性を検討する非盲検期間を伴う二重盲検プラセボ対照試験	アストラゼネカ(株)	承認	—
2-22	201649	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期C型肝炎硬変患者を対象としたソホスビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	ギリアド・サイエンシズ(株)	承認	—
2-23	201513	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone／プレドニソン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイエル薬品(株)	承認	—
2-24	201451	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）	第一三共(株)	承認	—
2-25	201345	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅳ相試験	協和発酵キリン(株)	承認	—
2-26	201550	日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の有効性及び安全性の検討	ノボ・ノルデイスカファーマ(株)	承認	—

治験

2-27	201403	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	MSD(株)	承認	—
2-28	201411	MSD株式会社 MK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験及び引き続き実施される延長試験	MSD(株)	承認	—
2-29	201411	MSD株式会社 MK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験及び引き続き実施される延長試験	MSD(株)	承認	—
2-30	201456	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNTO 1959（guselkumab）の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
2-31	201457	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNTO 1959（Guselkumab）の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
2-32	201403	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	MSD(株)	承認	—
2-33	201358	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	アレクシオンファーマ合同会社	承認	—
2-34	201359	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	アレクシオンファーマ合同会社	承認	—
2-35	201358	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	アレクシオンファーマ合同会社	承認	—
2-36	201359	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	アレクシオンファーマ合同会社	承認	—
2-37	201240	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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
2-38	201501	分岐鎖アミノ酸製剤（BCAA）第II/III相臨床試験 —BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験—	神経内科	承認	—

【実施計画等の変更】

資料NO.	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
3-1	201502	バイエル薬品株式会社（Global Sponsor：Cubist Pharmaceuticals,Inc.）の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象としたTR-701FA（Tedizolid phosphate）の第3相試験	バイエル薬品(株)	承認	—
3-2	201501	分岐鎖アミノ酸製剤（BCAA）第II/III相臨床試験 —BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験—	神経内科	承認	—
3-3	201551	ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第Ⅲ相試験	ファイザー(株)	承認	—

治験

3-4	201641	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD(株)	承認	—
-----	--------	--------------------------------------	--------	----	---

【中止・終了】

資料NO.	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
4-1	201345	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅳ相試験	協和発酵(株)	承認	—

【その他】

資料NO.	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
5-1	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
5-2	201635	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD(株)	承認	—
5-3	201513	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone／ブレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイル薬品(株)	承認	—
5-4	201630	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	アステラス製薬(株)	承認	—
5-5	201551	ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第Ⅲ相試験	ファイザー(株)	承認	—
5-6	201550	日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の有効性及び安全性に関する試験	ノボ・ルティスカファーマ(株)	承認	—
5-7	201451	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）	第一三共(株)	承認	—
5-8	201401	GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験	帝人ファーマ(株)	承認	—
5-9	201402	GGsのMMNを対象とした第Ⅲ相試験	帝人ファーマ(株)	承認	—
5-10	201534	レンビマ®カプセル4mg・10mg 特定使用成績調査－根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）－	I-サティ(株)	承認	—
5-11	201636	術後疼痛に対するSyB P-1501（フェンタニル塩酸塩）のプラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験	シンバイオ製薬(株)	承認	—
5-12	201456	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959（guselkumab）の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ(株)	承認	—

治験

【前回修正】

資料NO.	治験管理 番号	課題名	委託会社	結果	コメント
6-1	201430	オブジーボ®使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色 腫	小野薬品工業㈱	承認	—