平成２５年度　第７回　愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成２５年１０月２８日(月)　１６:００～１７：４０ 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	相引　眞幸、永井　将弘、三浦　裕正、日浅　陽一、佐山　浩二、前山　一隆 大澤　春彦、薬師神芳洋、関谷由香里、坂本　ゆり、佐々木　昇、関口　和徳 小川　佳和、西宮　達也、田頭　裕之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【新規治験の審議】 議題１. 塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象としたS-888711の第３相臨床試験 　これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について、審議した。 審議結果:承認 議題２. アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした，ABT-SLV187の第Ⅲ相試験 　これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について、審議した。 審議結果:承認 議題３. アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした，ABT-SLV187の長期継続投与試験 　これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について、審議した。 審議結果:承認 【治験の継続審議】 議題１. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSolanezumab (LY2062430) の第Ⅲ相継続試験 (LZAO) 　治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 　当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に関係する治験薬副作用症例報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 　当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に関係する治験薬副作用症例報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 　当院で発生した重篤な有害事象に関する報告(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審議した。 審議結果:承認 議題２. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるSMP-862の小児２型糖尿病患者を対象とした長期投与試験〔第３相試験〕 　当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 　当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性

について審議した。
審議結果:承認

議題３．大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした ＯＰＣ-108459 単回投与時の安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、群間比較試験（第Ｉ相試験）

治験実施計画書　別添資料２、治験実施計画書　別添資料３，及び治験実施計画書　別添資料４の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題４．ファイザー株式会社の依頼による大量化学療法の適応とならない再発または難治性の CD22 陽性中悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象とした Inotuzumab Ozogamicin とリツキシマブの併用療法と治験担当医師が選択した規定療法を比較する無作為化，非盲検第 3 相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題５．久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に関係する海外文献副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題６．久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に関係する海外文献副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題７．グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BEL114333，北東アジア在住の全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした第Ⅲ相試験（BEL113750）の多施設共同継続試験

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果:承認

	議題８．興和株式会社の依頼によるK-134の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験（第Ⅱ相） 治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に関係する定期報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題９．日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題10．エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanel(E2007)の有効性及び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（非盲検継続投与期を含む） 当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に関係する取り下げに基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題11．ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題12．セルジーン株式会社の依頼による再発又は再燃の成人T細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第2相多施設共同非対照オープンラベル試験 目標症例数の追加に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題13．大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験 治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に関係する副作用個別症例報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題 14. 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験 治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に関係する副作用個別症例報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題 15. 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題 16. サノフィ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象とした SAR302503 の第Ⅱ相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題 17. アルフレッサ　ファーマ株式会社の依頼による M071754 の第Ⅲ相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題 18. アルフレッサ　ファーマ株式会社の依頼による M071754 の長期投与試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題 19. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験　インターフェロン ベータ及びリバビリンとの併用試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題 20. バイオジェン・アイデック・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 治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告(第３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審議した。 審議結果:承認 議題 21. 日本メドトロニック株式会社の依頼による MDT-2211 腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床試験 当該治験機器で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 当院で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告(第３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審議した。 当院で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告(第２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審議した。 審議結果:承認 議題 22. あすか製薬株式会社の依頼による L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に関係する試験からの報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題 23. あすか製薬株式会社の依頼による L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (L-105/2-A からの切替え又は継続投与試験) 当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に関係する試験からの報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題 24. 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-536CCB とヒドロクロロチアジド併用投与の第Ⅱ／Ⅲ相試験 当該治験に関係する措置報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題 25. 第一三共株式会社の依頼による前期第２相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認

	議題26．大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの探索的試験[第2相試験] 説明文書・同意文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題27．ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNTO 1959の掌蹠膿疱症患者を対象とした第Ⅱ相試験 Clinical Protocolの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 Investigator’s Brochureの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意説明文書および参加同意書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題28．ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性のCD22陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象としたinotuzumab ozogamicinと治験担当医師が選択した規定療法を比較する無作為化、非盲検第3相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に関係する措置報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題29．塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相臨床試験 治験実施計画書の補足に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題30．塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相臨床試験（継続長期投与試験） 治験実施計画書の補足に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

	審議結果:承認 議題 31．バイオジェン・アイデック・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第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題 32．小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2160/CD 第Ⅰ相試験 被験者への支払いの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認 【報告事項】 以下の治験について、終了が報告された。 議題１．エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験 以下の迅速審査について報告された。 議題１．セルジーン株式会社の依頼による再発又は再燃の成人 T 細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第 2 相多施設共同非対照オープンラベル試験 治験分担医師の追加(平成２５年１０月２日実施:承認) 議題２．バイオジェン・アイデック・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 目標症例数の追加(平成２５年１０月７日実施:承認) 以下の Re:B1931022　外部データモニタリング委員会(E-DMC)の試験継続の提言について報告された。 議題１．ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性の CD22 陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象とした inotuzumab ozogamicin と治験担当医師が選択した規定療法を比較する無作為化、非盲検第 3 相試験 【自主臨床研究の審議】 議題１．乳がん自己抗原バイオマーカーの探索 研究責任者　プロテオサイエンスセンター　澤崎達也　教授 審議結果:承認 議題２．インスリン製剤とシタグリプチン併用による有用性の検討　-前向き観察研究- 研究責任者　消化器・内分泌・代謝内科学　日浅陽一　教授 審議結果:承認 議題３．J-BRAND Registry

	(J apan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry) 研究責任者　消化器・内分泌・代謝内科学　日浅陽一　教授 審議結果:承認 議題４．生活習慣病患者を対象とした非アルコール性脂肪性肝疾患の実態調査と予測因子の検討 研究責任者　消化器・内分泌・代謝内科学　三宅映己　特任講師 審議結果:承認 議題５．ドライアイ患者における涙液中タンパクバイオマーカーの探索研究 研究責任者　眼科　白石　敦　准教授 審議結果:承認 議題６．Extra-nodular techniqueによる肝癌ラジオ波焼灼術後の再発像の検討 研究責任者　消化器・内分泌・代謝内科学　日浅陽一　教授 審議結果:承認 議題７．PNHレジストリ（発作性夜間ヘモグロビン尿症患者登録） 研究責任者　第一内科　東　太地　講師 審議結果:承認 議題８．神経膠腫に対するテモゾロミド投与継続の意義 研究責任者　脳神経外科　高野昌平　助教 審議結果:承認 議題９．HER2陽性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験 研究責任者　肝胆膵・乳腺外科　亀井義明　講師 審議結果:承認 議題10．HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究 研究責任者　肝胆膵・乳腺外科　亀井義明　講師 審議結果: 承認 議題11．発達障害に対する薬物治療効果と睡眠との関連性の検討 研究責任者　睡眠医療センター　岡　靖哲　准教授 審議結果:承認 議題12．発達障害に対する薬物治療効果と睡眠との関連性の検討 研究責任者　すずきクリニック　鈴木周平　病院長 審議結果:承認 議題13．閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対するネイザルハイフロー・口腔内装具による治療効果の検討 研究責任者　睡眠医療センター　岡　靖哲　准教授

	審議結果:承認 議題 14. 移植後大量シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討 研究責任者　第一内科　藤原　弘　講師 審議結果:承認 議題 15. 高齢者骨髄性悪性疾患に対する G-CFS 併用 cytarabine とリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討 研究責任者　第一内科　藤原　弘　講師 審議結果:承認 議題 16. 高齢者骨髄性悪性疾患に対する G-CFS 併用 cytarabine とリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の安全性と有効性の検討 研究責任者　第一内科　藤原　弘　講師 審議結果:承認 議題 17. MS3-WT1-siTCR ベクターを用いた WT1 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による急性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群に対する遺伝子治療後の改変型 WT1235-243 ペプチド継続投与臨床研究 研究責任者　血液・免疫・感染症内科学　安川正貴　教授 審議結果:承認 議題 18. 健常人における levodopa/DCI 製剤単回投与における血漿中 levodopa 濃度の検討 研究責任者　薬物療法・神経内科　岩城寛尚　医員 審議結果:承認 議題 19. Levodopa/DCI 製剤内服中のパーキンソン病患者における血漿中 levodopa 濃度の Populuation PK study 研究責任者　薬物療法・神経内科　岩城寛尚　医員 審議結果:承認 議題 20. 口唇筋力固定装置による睡眠呼吸障害および関連症状に対する治療効果の検討 研究責任者　精神科　堀内史枝　助教 審議結果:承認 議題 21. 肺悪性腫瘍に対する内視鏡手術支援ロボット daVinci を用いた根治手術の安全性及び有効性の検討 研究責任者　呼吸器センター　佐野由文　准教授 審議結果:承認

	議題 22. 内視鏡手術支援ロボット（da Vinci Surgical System）による子宮体癌根治手術の安全性と有効性に関する検討 研究責任者　産婦人科学講座　藤岡　徹　准教授 審議結果:承認 議題 23. 自己免疫性肝炎における抗 PCK2 抗体の有用性に関する検討 研究責任者　消化器・内分泌・代謝内科学　阿部雅則　准教授 審議結果:承認 議題 24. 外来化学療法室における口内炎予防に対する看護介入の効果【変更申請】 研究責任者　看護部　恒岡菊江　看護師 審議結果:承認 議題 25. 頭蓋内動脈狭窄病変に関する追跡調査【変更申請】 研究責任者　脳神経外科　久門良明　准教授 審議結果:承認 議題 26. SS-1000 とペンタカムの繰り返し精度および再現性における精度および一致度の比較試験【変更申請】 研究責任者　眼科　白石　敦　准教授 審議結果:承認 議題 27. Trabecular metal 臼蓋形成用カップの臨床評価【変更申請】 研究責任者　整形外科　鎌田知美　助教 議題 28.「ＡＺ２０９　９１０ボール」を使用した人工股関節置換術後のポリエチレンライナー摩耗量評価【変更申請】 研究責任者　整形外科　今井　浩　講師 審議結果:承認
特 記 事 項	なし