

平成27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27年10月26日(月) 16:00~18:00 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	永井 将弘、荒木 博陽、日浅 陽一、前山 一隆、薬師神 芳洋、白石 敦、茂木 正樹、坪内 旬子、小川 佳和、関口 和徳、脇 由美子、河野 和博、城戸 兼洋、齋藤 英雄、西宮 達也
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第II相試験</p> <p>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</p> <p>議題2. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第3相臨床試験</p> <p>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</p> <p>議題3. 標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とベバシズマブ(化学療法と併用及び維持療法)による治療を受けた進行(FIGOⅢB-Ⅳ期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象にolaparibをプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験</p> <p>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</p> <p>【治験の継続審議】</p> <p>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(LZA0)</p> <p>国内におけるH8A-MC-LZA0治験実施計画書に対する追加事項別紙に基づき、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する治験薬副作用症例報告に基づき、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する治験薬副作用症例報告に基づき、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</p> <p>議題2. 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)および日本におけるHGS1006-C1115試験の多施設共同継続試験</p>

治験実施計画書 補遺・別紙1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報告に基づき、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3. 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報告に基づき、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報告に基づき、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. 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相施設共同非対照オープンラベル試験

治験実施計画書、治験実施計画書別冊及び期間延長の変更に基づき、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5. バイオジェン・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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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6. バイオジェン・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

218MS304 患者様への情報 PR-Fampridine 経口投与用の変更に基づき、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報告に基づき、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7. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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報告に基づき、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 8. 重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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 9. アルフレッサファーマ株式会社依頼による特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の第Ⅲ相臨床試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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 10. アルフレッサファーマ株式会社依頼による特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の長期投与試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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報告に基づき、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 11. 日本血液製剤機構依頼による原因不明の不育症を対象とした GB-0998 の一般臨床試験

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。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（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 12. 久光製薬株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験

当該治験に関係する海外文献副作用報告に基づき、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 1 3. ヤンセンファーマ株式会社依頼による中等症から重症の局面型乾癱患者を対象とした 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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報告に基づき、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 1 4. 武田薬品工業株式会社依頼による、早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第 3 相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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報告に基づき、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報告に基づき、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 1 5. 武田薬品工業株式会社依頼による、早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第 3 相継続長期投与試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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報告に基づき、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報告に基づき、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 1 6. 武田薬品工業株式会社依頼による、レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5mg 又は 1mg) の第 2/3 相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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報告に基づき、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報告に基づき、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 1 7. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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 1 8. 小野薬品工業株式会社依頼による ONO-2160/CD 第 I 相試験

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（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。

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 1 9. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自家培養角膜上皮 EYE-01M の多施設共同試験

治験実施計画書の変更にに基づき、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 2 0. 久光製薬株式会社依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の 第Ⅲ相並行群間比較試験

当該治験に係る海外文献副作用報告に基づき、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 2 1. 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）

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書及び治験参加カードの変更にに基づき、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。

治験分担医師の変更にに基づき、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報告に基づき、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 2 2. 株式会社セレンファーマ依頼による肝機能障害者及び健康成人を対象とした BFE1224 の薬物動態試験

治験実施計画書別冊及び治験薬概要書の変更にに基づき、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 2 3. Celgene Corporation の依頼によるベーチェット病を有する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報告に基づき、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 2 4. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第 I 相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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】

以下の迅速審査について報告された。

議題 1. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第 I 相試験

被験者への支払いに関する資料及び症例数の変更

(平成 27 年 9 月 29 日実施:承認)

以下の治験について終了の報告がされた。

議題 1. アルフレッサファーマ株式会社依頼による特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の第 III 相臨床試験

議題 2. 大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした後期第 I 相試験

以下の治験について登録期間延長について報告がされた。

議題 1. シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第 II / III 相試験

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 心臓 CT による冠動脈狭窄支配領域の定量評価と心筋梗塞領域との比較

研究責任者 放射線科 倉田 聖 講師

審議結果:承認

議題 2. 外来化学療法におけるがん患者指導管理料 3 の臨床的アウトカムと医療経済効果の推算

研究責任者 薬剤部 荒木 博陽 教授

審議結果:承認

議題 3. 低栄養状態による低リン血症によるリフィーディング症候群の予防のための経口リン製剤の有効性の検討

研究責任者 精神神経科 上野修一 教授
審議結果:承認

議題 4. 胎動シグナルによる胎児リスク同定についての検討 ～途上国における子宮内胎児死亡対策への応用～

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 5. C型慢性肝炎・代償性肝硬変に対するC型肝炎ウイルス直接阻害剤治療におけるエゼチミブ上乗せ効果の検討

研究責任者 第3内科 徳本良雄 講師
審議結果:承認

議題 6. 化学療法を受ける切除不能進行膵癌患者に対する成分栄養剤エレンタールの予後に及ぼす臨床研究(観察研究)

研究責任者 附属病院第3内科 熊木天児 准教授
審議結果:承認

議題 7. 化学療法を受ける切除不能進行膵癌患者に対する成分栄養剤エレンタールの予後に及ぼす臨床研究(観察研究)

研究責任者 松山赤十字病院 横田智行 部長
審議結果:承認

議題 8. アルブミン尿陽性高血圧患者に対するARB+シルニジピン(配合錠)の効果

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 大蔵隆文 准教授
審議結果:承認

議題 9. 高齢者肺癌患者(75歳以上)における標準縦隔リンパ節郭清と縮小リンパ節郭清の第Ⅲ相試験

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 佐野由文 准教授
審議結果:承認

議題 10. 骨軟部腫瘍における画像所見,血液検査値と良悪性の診断および予後に関する後ろ向き研究

研究責任者 整形外科 藤渕剛次 助教
審議結果:承認

議題 11. 芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍(BPDCN)の分子病理学的検討

研究責任者 臨床腫瘍学講座 薬師神 芳洋 教授
審議結果:承認

議題 12. 悪性リンパ腫を中心とする造血器疾患に対する新たな疾患単位を探索するための全体像の把握および基礎的研究

研究責任者 臨床腫瘍学講座 薬師神 芳洋 教授

審議結果:承認

議題 13. シェーグレン症候群を合併したドライアイ患者を対象としたムコスタ点眼液の臨床効果および酸化ストレスマーカーに対する影響 (研究期間、責任医師等変更)

研究責任者 眼科 大橋 裕一 教授

審議結果:承認

議題 14. 日本人の潰瘍性大腸炎の予後関連因子を解明するための多施設共同疫学研究 (Ehime UC follow-up Study) (研究協力者の追加)

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 15. ユビキノール(還元型 CoQ10)の継続摂取による健康増進効果および QOL 向上効果評価試験 (実施計画書の変更)

研究責任者 疫学・予防医学 木下 徹 大学院生

審議結果:承認

議題 16. 潰瘍性大腸炎の発症関連及び予防要因解明を目的とした症例対照研究:日本潰瘍性大腸炎研究 (研究協力者の追加)

研究責任者 疫学・予防医学講座 三宅 吉博 教授

審議結果:承認

議題 17. TS-1 投与患者を対象とした眼障害に関する多施設共同前向き試験 (責任医師、分担者等変更)

研究責任者 眼科 白石敦 准教授

審議結果:承認

議題 18. 緑内障白内障同時手術眼における2種のアクリル製眼内レンズの後発白内障予防効果

(予定症例数および研究期間延長等)

研究責任者 眼科 溝上 志朗 准教授

審議結果:承認

議題 19. 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 (実施計画書・同意説明書 変更)

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 檜垣 實男 教授

審議結果:承認

議題 20. 結膜抗原誘発試験によるみかんヨーグルトのアレルギー症状緩和効果の再検討

(実施計画書及び同意説明書の変更)

研究責任者 眼科 原 祐子 講師

審議結果:承認

	<p>議題 21. 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (説明文書・同意書の変更) 研究責任者 第二内科 大蔵隆文 准教授 審議結果:承認</p> <p>議題 22. 放射線性口内炎治療薬としてのバルプロ酸ナトリウムの安全性に関するオープン試験 (申請書の u-min 登録についての変更) 研究責任者 歯科口腔外科 浜川裕之 教授 審議結果:承認</p> <p>議題 23. 「肝血管筋脂肪腫の臨床・病理学的検討 ー多施設調査研究ー」(肝血管筋脂肪腫患者を対象とした予後因子及び治療有効性に関する後ろ向き研究) (共同施設の追加) 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高田 泰次 教授 審議結果:承認</p> <p>【臨床研究等に伴う重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 報)】 パーキンソン病患者におけるイノシンの安全性確認試験 研究責任者 薬物療法・神経内科 岩城 寛尚 審議結果:承認</p> <p>【自主臨床研究 実施状況報告】 自主臨床研究の実施状況について以下報告がされた。 変更申請 1 件 (うち H22 0 件 ,H23 0 件 ,H24 1 件 ,H25 0 件 ,H26 0 件 別紙 1 参照) 終了報告 3 件 (うち H22 0 件 ,H23 1 件 ,H24 2 件 ,H25 0 件 ,H26 0 件 別紙 1 参照)</p>
特記事項	なし