

平成25年度 第8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11月25日(月) 16:00~17:00 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、坂本 ゆり、佐々木 昇、藤田 義和、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	<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) 当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に係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係る定期報告、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</p> <p>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。 審議結果:承認</p> <p>議題3. エフピー株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした FPF1100NW (セレギリン塩酸塩) の第Ⅲ相試験 当該治験に係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</p> <p>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 治験実施計画書、同意説明文書・同意書、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係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</p> <p>議題5. エフピー株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした FPF1100NW (セレギリン塩酸塩) の長期投与試験 (第Ⅱ相試験)</p>

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 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
治験実施計画書 別紙 1 及び治験実施計画書 別紙 2 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 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
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、Dear Investigator letter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. 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. 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 10. 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
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 11. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に係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 12. 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係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 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係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. 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 相試験

治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、及び治験参加カードの変更に基づき、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 15. 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。

当該治験に係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 16. 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

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 17. 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
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 18. 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 ベータ及びビリバビリンとの併用試験
治験分担医師の削除に基づき、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 19. 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
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。
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 20. 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
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更に基づき、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。
審議結果:承認

議題 21. 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
治験実施計画書 別冊の変更に基づき、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係る自発報告、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に係る自発報告に基づき、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 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Ⅲ相臨床試験 (L-105/2-A からの切替え又は継続投与試験)

治験実施計画書 別冊の変更に基づき、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係る自発報告、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に係る自発報告に基づき、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. 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]

被験者の募集手順の追加に基づき、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。

審議結果:承認

議題 24. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による CNT0 1959 の掌蹠膿疱症患者を対象とした第Ⅱ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 25. 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及び当該治験に係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 26. 塩野義製薬株式会社の依頼による第 2/3 相臨床試験

評価の補足に関する資料及び被験者への服薬指導に関する資料の追加に基づき、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。

審議結果:承認

議題 27. 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)

評価の補足に関する資料の追加に基づき、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。

審議結果:承認

議題 28. 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 29. 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

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。

審議結果:承認

議題 30. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2160/CD 第 I 相試験

治験実施計画書、説明文書、同意書及び試験期間の変更に基づき、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. 東レ株式会社の依頼による TRK-820 軟カプセル剤 長期投与試験—慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症—

議題 2. 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）

議題 3. 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

議題 4. 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

以下の治験について、開発の中止が報告された。

議題 1. 大日本住友製薬株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の臨床試験

以下の治験について治験薬の開発中止が報告された。

議題 1. 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

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 糖尿病患者における腎症の進展・寛解状況と関連要因に関する前向きコホート

研究

研究責任者 栄養部 利光 久美子 部長

審議結果:承認

議題 2. 愛南町における生活習慣とメタボリックシンドロームとの関連

研究責任者 公衆衛生・健康医学分野 谷川 武 教授

審議結果:承認

議題 3. 高感作腎移植症例を対象とした高用量グロブリン投与試験

研究責任者 泌尿器科 宮内勇貴 助教

審議結果:承認

議題 4. 高感作腎移植症例を対象としたボルテゾミブ投与試験

研究責任者 泌尿器科 宮内勇貴 助教

審議結果:承認

議題 5. 慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験

研究責任者 第二内科 大木元 明義 准教授

審議結果:承認

議題 6. 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

研究責任者 第二内科 大蔵隆文 特任教授

審議結果:承認

議題 7. 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究(略称 RESPECT 研究)

研究責任者 医療法人団伸会奥島病院 奥島 伸治郎 院長

審議結果:承認

議題 8. 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究(略称 RESPECT 研究)

研究責任者 大田シルバークリニック 岡田和悟 院長

審議結果:承認

議題 9. パーキンソン病の予後因子解析のための疫学研究

研究責任者 薬物療法・神経内科 岩城寛尚 助教

審議結果:承認

議題 10. 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+ Carboplatin 3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化第 II / III 相試験

研究責任者 産科婦人科 松元 隆 特任講師

審議結果:承認

	<p>議題 11. 小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験 研究責任者 小児科 田内久道 准教授 審議結果:承認</p> <p>議題 12. 粘膜下層以内に限局した消化管粘膜下腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性に関する研究 研究責任者 光学医療診療部 池田宜央 准教授 審議結果:承認</p> <p>議題 13. FDG PET/CT を用いた F-18 FDG の心筋集積に関する検討 研究責任者 放射線科 横山らみ 医員 審議結果:承認</p> <p>議題 14. HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井義明 講師 審議結果:承認</p> <p>議題 15. 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【変更申請】 研究責任者 薬物療法・神経内科 岩城寛尚 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 16. 関節における線維芽細胞の特性解析【変更申請】 研究責任者 整形外科 平岡千寛 医員 審議結果:承認</p>
特記事項	なし