

平成27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27年11月24日(火) 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、関谷 由香里、坪内 旬子、小川 佳和、關口 和徳、脇 由美子、河野 和博、城戸 兼洋、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. ヤンセンファーマ株式会社依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO 1959 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 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. 千寿製薬株式会社依頼による細菌性の眼瞼炎、涙嚢炎及び麦粒腫・急性化膿性霰粒腫を対象とした SJP-0118 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</p> <p>議題3. 株式会社エムズサイエンス依頼による ST-605 の第II相臨床試験-サイトメガロウイルス角膜内皮炎患者を対象とした非対照オープンラベル試験- 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</p> <p>議題4. Meiji Seika ファルマ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 ME2125 の第II/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</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) 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、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、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</p>

よび日本における HGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験
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 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. 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係る年次報告に基づき、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 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。
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 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 6. 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. 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
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年次報告に基づき、

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. 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

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。

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 9. 重症川崎病患儿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

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1・別紙2・別紙3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。

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。

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 の二重盲検群間比較試験

治験薬概要書及び献血ヴェノグロブリン IH5%静注添付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 12. 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

治験薬概要書及び献血ヴェノグロブリン IH5%静注添付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。

緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱に関する報告について、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 3. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に関係する臨床試験：HP-3000-JP-06試験で発生した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. 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

治験薬概要書及び同意説明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 6. 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。

審議結果:承認

議題 17. 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 18. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験

治験薬概要書及び同意説明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。

審議結果:承認

議題 19. 小野薬品工業株式会社依頼による ONO-2160/CD 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

議題 20. 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 別紙 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 21. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に関係する臨床試験: HP-3000-JP-06で発生した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 22. 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)

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 2 3. 大日本住友製薬株式会社 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 検証的試験 [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。

審議結果:承認

議題 2 4. 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

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。

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 5. 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

治験-付保証明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 6. 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

同意説明文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

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題 1. 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

治験分担医師の変更

(平成 27 年 10 月 23 日実施:承認)

議題 2. 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

予定症例数、被験者への支払いに関する資料の変更

(平成 27 年 11 月 10 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. 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験

以下の治験について緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱に関する通知がされた。

議題 1. 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

以下の治験について開発の中止等に関する報告がされた。

議題 1. MP-1727 の消化管ホルモン産生腫瘍に対する一般臨床試験

議題 2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による新たに診断された定型欠神発作を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験 (BW430C)

以下の治験について実施状況報告書修正に関する報告がされた。

議題 1. 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)

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 心臓 CT を用いた冠動脈支配領域における心筋血流量の定量評価に関する検討
研究責任者 放射線科 福山直紀 院生医員
審議結果:承認

議題 2. 感染性重症 DIC におけるリコンビナントトロンボモジュリンとアンチトロンビン製剤の併用効果の検討
研究責任者 集中治療部 池宗 啓蔵 講師
審議結果:承認

議題 3. C 型肝炎患者を対象とした C 型肝炎の感染経路に関する調査研究
研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 徳本 良雄 講師
審議結果:承認

議題 4. パーキンソン病患者におけるイノシンの進行抑制効果検証試験
研究責任者 薬物療法・神経内科 野元正弘 教授
審議結果:承認

議題 5. 点眼ボトルの使用性、視認性に関する研究
研究責任者 医療法人仁友会 南松山病院 田坂嘉孝 部長
審議結果:承認

議題 6. 毛関連 miRNA を用いた胎児期受動喫煙による児のアトピー性皮膚炎発症機序の解明
研究責任者 小児科 篠原 示和 特任講師
審議結果:承認

議題 7. 中耳真珠腫進展度分類 2015 案による中耳真珠腫全国登録研究
研究責任者 耳鼻咽喉科 羽藤直人 教授
審議結果:承認

議題 8. 胸部外科手術の心機能に対する影響に関する検討

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 佐野 由文 准教授

審議結果:承認

議題 9. 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高井昭洋 講師

審議結果:承認

議題 10. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発

研究責任者 整形外科 尾形直則 准教授

審議結果:承認

議題 11. 神経鞘腫の外科的治療後の予後因子に関する後ろ向き研究

研究責任者 整形外科 藤淵剛次 助教

審議結果:承認

議題 12. 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究

研究責任者 糖尿病内科学 大澤 春彦 教授

審議結果:承認

議題 13. RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 PRADIGM study (同意説明書の変更)

研究責任者 消化管・腫瘍外科 山本 祐司 助教

審議結果:承認

議題 14. 「進行性尿道腺癌に対する mFOLFOX6 を用いた救済治療」(迅速審査)

研究責任者 泌尿器科 三浦徳宣 助教

審議結果:承認

議題 15. 進行・再発子宮頸がん患者さんに対するベバシズマブ保険適応外使用

(迅速審査)

研究責任者 産婦人科 井上 彩 助教

審議結果:承認

議題 16. 流行性角結膜炎、咽頭結膜熱における新規試験薬 (NTa08) と既存試験薬 (クイックチェイサー Adeno 咽頭/角結膜) のアデノウイルス抗原検出の比較検討 (研究期間・予定症例数の変更)

研究責任者 眼科 鈴木 崇 講師

審議結果:承認

議題 17. 流行性角結膜炎、咽頭結膜熱における新規試験薬 (NTa08) と既存試験薬 (ク
イックチェイサーAdeno 咽頭/角結膜) のアデノウイルス抗原検出の比較検討
(研究期間・予定症例数の変更)

研究責任者 かわさき眼科 川崎 史朗 院長

審議結果:承認

議題 18. 流行性角結膜炎、咽頭結膜熱における新規試験薬 (NTa08) と既存試験薬 (ク
イックチェイサーAdeno 咽頭/角結膜) のアデノウイルス抗原検出の比較検討
(研究期間・予定症例数の変更)

研究責任者 岡本眼科 岡本 茂樹 院長

審議結果:承認

議題 19. 流行性角結膜炎、咽頭結膜熱における新規試験薬 (NTa08) と既存試験薬 (ク
イックチェイサーAdeno 咽頭/角結膜) のアデノウイルス抗原検出の比較検討
(研究期間・予定症例数の変更)

研究責任者 木村眼科 木村 格 院長

審議結果:承認

議題 20. 流行性角結膜炎、咽頭結膜熱における新規試験薬 (NTa08) と既存試験薬 (ク
イックチェイサーAdeno 咽頭/角結膜) のアデノウイルス抗原検出の比較検討
(研究期間・予定症例数の変更)

研究責任者 大塚眼科 大塚 慎一 院長

審議結果:承認

議題 21. 流行性角結膜炎、咽頭結膜熱における新規試験薬 (NTa08) と既存試験薬 (ク
イックチェイサーAdeno 咽頭/角結膜) のアデノウイルス抗原検出の比較検討
(研究期間・予定症例数の変更)

研究責任者 町田病院 橋田 正継 医師

審議結果:承認

議題 22. パーキンソン病患者の非運動症状に関する観察研究(J-FIRST) (研究協力者
の追加)

研究責任者 戸田内科 戸田 和夫 院長

審議結果:承認

議題 23. 256-MSCT を用いた心臓 CT における ATP 負荷ダイナミック撮影による心筋虚血
の定性・定量評価の有用性 (実施計画書の変更)

研究責任者 放射線医学教室 田邊 裕貴 医員

審議結果:承認

議題 24. 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 (研究協力者の変
更)

研究責任者 薬物療法・神経内科 岩城 寛尚 助教

	<p>審議結果:承認</p> <p>議題 25. 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（研究協力者の変更） 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</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）】 パーキンソン病を伴う抑うつ患者の痛みに対する、デュロキセチンの有効性を検証するための二重盲検ランダム化比較試験（1症例） 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>
特記事項	なし