

平成26年度 第9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26年12月22日(月) 16:00~18:00 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	相引 眞幸、永井 将弘、荒木 博陽、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、坪内 旬子、佐々木 昇、小川 佳和、脇 由美子、河野 和博、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><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題1. 富士製薬工業株式会社依頼による、FSN-012 第Ⅲ相臨床試験-腹部ダイナミック造影 CT を受ける患者を対象としたイオヘキソールとの二重盲検比較試験-</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. 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</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. 小野薬品工業株式会社依頼による ONO-2160/CD 第Ⅰ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:修正の上承認</p> <p><b>【治験の継続審議】</b></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>治験実施計画書及び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係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. 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</p> <p>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</p>

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. 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)

治験実施計画書の変更に基づき、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相多施設共同非対照オープンラベル試験

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. 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6. 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

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び当該治験に関係する年次報告、研究報告、措置報告に基づき、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・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. 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

治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書の見本及び研究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。

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 9. 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

治験実施計画書及び研究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。

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。

審議結果:承認

議題 10. 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）

治験実施計画書及び研究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。

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。

審議結果:承認

議題 11. 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. 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相臨床試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び当該治験に関係す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。

審議結果:承認

議題 1 3. 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）

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び当該治験に関係す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。

審議結果:承認

議題 1 4. 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. 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

当該治験薬で発生した重篤な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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び当該治験に関係す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。

審議結果:承認

議題 1 6. 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及び当該治験に関係す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。

審議結果:承認

議題 1 7. 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

当該治験に関するモニタリング報告に基づき、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. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした BAF312 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。

審議結果:承認

議題 19. 大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第 II 相試験

一般財団法人日本医薬情報センター (JAPIC) での本臨床試験の情報公開の変更に基づき、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 20. 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

治験実施計画書及び受託研究計画書の変更に基づき、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 21. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症の患者を対象とした INC424 の臨床試験

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

【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

目標症例数の変更(平成 26 年 11 月 17 日実施:承認)

議題 2. 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

目標症例数の変更(平成 26 年 12 月 2 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. 塩野義製薬株式会社の依頼による第 2/3 相臨床試験

以下の治験について外部データモニタリング委員会 (E-DMC) の提言に関する報告がされた。

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. 液性免疫高感作状態におけるリツキサンの使用について 【迅速審査】

研究責任者 泌尿器科 宮内勇貴 助教

審議結果:承認

議題 2. 難治骨肉腫に対する 4 剤メトロノーム療法を用いた救済治療【迅速審査】

研究責任者 小児科 米澤早知子 助教

審議結果:承認

議題 3. 難治性デスマイドに対するメソトレキセート及びビンブラスチンを用いた低用量化学療法【迅速審査】

研究責任者 整形外科 藤渕剛次 助教

審議結果:承認

議題 4. 胃瘻周囲不良肉芽に対する院内製剤 20%硝酸銀液を使用した焼灼処置

研究責任者 小児総合医療センター小児外科 山田 耕治 センター長兼准教授

審議結果:承認

議題 5. 角膜感染症の後ろ向き研究

研究責任者 医学部 眼科学教室 鈴木 崇 講師

審議結果:承認

議題 6. カラーコンタクトレンズの実態調査

研究責任者 眼科 白石 敦 准教授

審議結果:承認

議題 7. 発達障害児における認知発達 -発達指数と知能指数の連続性に関する検討-

研究責任者 精神科 堀内史枝 講師

審議結果:承認

議題 8. 音刺激に対する光トポグラフィーを用いた脳皮質反応の検討

研究責任者 愛媛大学大学院医学系研究科 精神神経医学講座

堀内 史枝 講師

審議結果:承認

議題 9. スボレキサント内服治療の効果と忍容性の評価

研究責任者 愛媛大学大学院医学系研究科 分子・機能領域 精神神経科学講座  
河邊憲太郎 医員/大学院生

審議結果:承認

議題 10. HLA 遺伝子型による糖尿病の新分類の試みおよび糖尿病発症に関する前向き観察研究

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 11. 液性免疫高感作状態におけるリツキサン投与

研究責任者 泌尿器科 宮内勇貴 助教

審議結果:承認

議題 12. 携帯情報端末用禁煙支援アプリ使用者に対する COPD 認知に関する  
オンライン調査

研究責任者 第二内科 片山 均 講師

審議結果:承認

議題 13. 重症熱性血小板減少症候群ウイルスに対するヒト型中和抗体の作出とそれを用いた治療薬の開発

研究責任者 第1内科 東 太地 講師

審議結果:承認

議題 14. 膵病変に対する EUS-エラストグラフィ併用下膵生検の開発

研究責任者 第三内科 日浅陽一 教授

審議結果:承認

議題 15. 肝臓における BAFF, APRIL の役割およびその臨床的意義に関する研究

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 小泉光仁 助教

審議結果:承認

議題 16. 慢性肝疾患における非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化評価予測に関する研究-III Assessment of Liver FIBROsis by Real-time Tissue ELASTography in Chronic Liver Disease-III (FIBROELAST-III Study)

研究責任者 愛媛大学大学院消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一 教授

審議結果:承認

議題 17. 分離肺換気による再灌流障害に対し、デクスメトミジンが及ぼす効果の検討

研究責任者 麻酔科蘇生科 小西 周 医員

審議結果:承認

議題 18. CT ガイド下と透視ガイド下経皮的コルドトミーの比較検討

研究責任者 麻酔・周術期学 長櫓 巧 教授

審議結果:承認

議題 19. 急性病態における凝固線溶系動態に関する研究

研究責任者 救急医学 松本紘典 助教

審議結果:承認

議題 20. 急性胆道炎のベストプラクティス探究に関する日本・台湾国際共同研究

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高田 泰次 教授

審議結果:承認

議題 21. 口腔扁平上皮癌術後再発ハイリスク症例に対するセツキシマブ・OK432 併用術後補助化学療法の有用性に関する検討

研究責任者 口腔顎顔面外科学講座 浜川 裕之 教授

審議結果:承認

議題 22. 自家腫瘍ワクチンによる 初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験

研究責任者 脳神経外科 大西丘倫 教授

審議結果:承認

議題 23. 造血細胞移植医療の全国調査 【変更申請】

(実施計画書の変更)

研究責任者 第一内科 東太地 講師

審議結果:承認

議題 24. 静脈血栓塞栓症前向き追跡調査 A Key surveillance study of venous Thromboembolism for Japanese patients ( AKAFUJI study ) 【変更申請】

(実施計画書の変更)

研究責任者 心臓血管呼吸器外科 八杉 巧 教授

審議結果:承認

議題 25. 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するパクリタキセル毎週点滴静注＋カルボプラチン3週毎点滴静注投与とパクリタキセル毎週点滴静注＋カルボプラチン3週毎腹腔内投与のランダム化比較試験 【変更申請】 (同意・説明文書の変更)

研究責任者 産婦人科 松元 隆 助教

審議結果:承認

議題 26. 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 【変更申請】

(予定症例数等実施計画書の変更)

研究責任者 眼科 白石敦 准教授

審議結果:承認

議題 27. レバミピド点眼による涙液安定性評価 (前眼部三次元画像解析) 【変更申請】

(実施計画書の変更)

研究責任者 眼科 白石敦 准教授

審議結果:承認

議題 28. フッ化水素による化学熱傷に対するグルコン酸カルシウムゲル治療

【迅速審査】

研究責任者 救急医学 馬越健介 助教

審議結果:承認

議題 29. 院内製剤「セレン注射液 50  $\mu$ g」のセレン欠乏症、長期高カロリー輸液による微量元素欠乏症に対する臨床試用

【迅速審査】

研究責任者 精神科 見山 芳隆 助教

審議結果:承認

	<p>議題 30. 関節リウマチに対するアバタセプトの効果の検討に関する臨床研究  【変更申請】(実施計画書・患者説明書の変更)  研究責任者 第一内科 長谷川 均 准教授  審議結果:承認</p> <p>議題 31. 糖尿病患者における血糖変動と自律神経機能及びインスリン抵抗性、血中レジスチンとの関連についての検討 【変更申請】  (実施計画書・同意説明書の変更)  研究責任者 愛媛大学大学院 糖尿病内科 大澤 春彦 教授  審議結果:承認</p> <p>議題 32. 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験 【変更申請】  (実施計画書の変更)  研究責任者 脳神経外科 大西 丘倫 教授  審議結果:承認</p>
特記事項	なし