

平成24年度 第10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	平成25年1月28日(火) 16:00～17:30
開催場所	愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	相引 眞幸、三浦 裕正、佐山 浩二、前山 一隆、関谷 由香里、坂本 ゆり 佐々木 昇、藤田 義和、小佐井 良太、小川 佳和、吉本 政弘、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. 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 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. 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 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. 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 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. 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 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</p> <p>議題2. 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－ 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>

議題3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による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 GSK1550188 とプラセボの 52 週間比較試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に係る措置報告に基づき、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4. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症および重症持続型喘息患者を対象に Ba 679 BR を吸入投与した際の安全性と有効性を評価する第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間 比較試験

当該治験に係る研究報告に基づき、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5. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) 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、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

議題6. 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

議題7. MSD株式会社の依頼による未治療の日本人C型慢性肝炎患者を対象とした、MK-7009 第Ⅲ相試験

治験実施計画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副作用に基づき、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. 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伸発作を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験 (BW430C)

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 9. 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

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。

審議結果:承認

議題 10. 興和株式会社の依頼による NK-104 小児家族性高コレステロール血症における二重盲検並行群間試験

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 11. 久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 のパーキンソン病患者を対象とした薬物動態の検討試験

治験実施計画書 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。

審議結果:承認

議題 12. 株式会社大塚製薬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 O P C-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) 【迅速審査】

分担医師の追加に基づき、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 13. 株式会社アドメックの依頼による交流磁場誘導加熱治療装置を用いた子宮頸

部上皮内病変（CIN3）治療の有効性と安全性に関する臨床試験

当該治験薬で発生した副作用、措置報告、及び当該治験に関係する治験機器の不都合発生報告に基づき、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. 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【迅速審査】

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。

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。

議結果:承認

議題 15. 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）

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。

審議結果:承認

議題 16. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者を対象とした **TKI258** とソラフェニブとの比較試験（第 III 相）

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. 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

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1、治験実施計画書 別紙 5、及び説明文書・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 18. 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、治験実施計画書 別紙1、治験実施計画書 別紙5、及び説明文書・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 19. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LCZ696 のアジア人の高齢者の本態性高血圧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 20. 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. 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)

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 22. 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。

審議結果:承認

議題23. 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 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. 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 25. 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. 第一三共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 SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験

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

【報告事項】

以下の治験について、重篤な有害事象に関する報告がされた。

議題 1. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）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）

以下の治験について、治験機器の不都合に関する報告がされた。

議題1. 株式会社アドメックの依頼による交流磁場誘導加熱治療装置を用いた子宮頸部上皮内病変（CIN3）治療の有効性と安全性に関する臨床試験

【自主臨床研究の審議】

議題1. 全身痛風症例における pyrin 遺伝子と末梢単核球からのサイトカイン産生の解析

研究責任者 プロテオ医学研究センター 増本純也 教授

審議結果:承認

議題2. 耳からの光照射による抑うつ気分の改善効果に関する予備調査

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. 摂食障害における摂食行動と‘睡眠および活動量’に関する検討

研究責任者 脳とこころの医学 堀内史枝 助教

審議結果:承認

議題4. チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解

(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験
Stop Dasatinib Study 《STDAST》

研究責任者 第一内科 東 太地 講師

審議結果:承認

議題5. マラリアワクチンの研究

研究責任者 無細胞生命科学工学研究センター 坪井敬文 教授

審議結果:承認

議題6. マラリア原虫の赤血球寄生分子機構の研究

研究責任者 寄生病原体学 鳥居本美 教授

審議結果:承認

議題7. 乳房温存療法後の放射線治療後の皮膚ケアに関する研究

研究責任者 放射線部 濱本 泰 准教授

審議結果:承認

議題 8. 256-MSCTを用いた心臓CTにおける希釈造影法の有用性(体重換算法との比較)

研究責任者 生体画像応用医学 川口直人 医師

審議結果:承認

議題 9. ポリープ状脈絡膜血管症を有する患者を対象とした Ranibizumab と Aflibercept の有効性及び安全性を評価する比較試験

研究責任者 眼科 上甲武志 講師

審議結果:承認

議題 10. アカントアメーバ角膜炎を疑う患者の検体を用いたアカントアメーバ抗原検出キットの検討

研究責任者 眼科 鈴木 崇 助教

審議結果:承認

議題 11. 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)

研究責任者 視機能外科学分野 白石 敦 准教授

審議結果:承認

議題 12. 特発性角膜内皮炎の診断および治療方針の確立に関する研究

研究責任者 視機能外科学分野 白石 敦 准教授

審議結果:承認

議題 13. 特発性角膜内皮炎の実態把握と診断法確立のための研究

研究責任者 視機能外科学分野 白石 敦 准教授

審議結果:承認

議題 14. 視覚系の稀少難治性疾患群に関する症例データベース構築

研究責任者 視機能外科学分野 白石 敦 准教授

審議結果:承認

議題 15. 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

研究責任者 産婦人科 藤岡 徹 准教授

審議結果:承認

	<p>議題 16. 自己免疫性肝炎と薬物性肝障害の鑑別診断における血清中自己抗体の有用性に関する検討 研究責任者 第三内科 阿部雅則 准教授 審議結果:承認</p> <p>議題 17. HAM 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 研究責任者 臨床薬理センター 永井将弘 准教授 審議結果:承認</p> <p>議題 18. 中枢神経系原発悪性リンパ腫の放射線単独治療成績の遡及的検討 【終了報告】 研究責任者 生体画像応用医学 田口千藏 審議結果:承認</p>
特記事項	なし