

平成25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 開催場所	平成26年1月27日(月) 16:00~16:55 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	相引 眞幸、荒木 博陽、永井 将弘、三浦 裕正、日浅 陽一、佐山 浩二 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)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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]</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題3. 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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題4. 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</p> <p>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</p>

について審議した。

審議結果:承認

議題5. 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。

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6. 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. 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8. 日本製薬株式会社の依頼によるステューブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症患者を対象とした NPB-01 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書及び治験実施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

議題9. 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10. 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

治験薬概要書及び説明文書・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 11. 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

治験薬概要書及び説明文書・同意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

議題 12. 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 13. 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

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 14. 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

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. 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

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 16. 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 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。

審議結果:承認

- 議題 17. 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、治験実施計画書 別添資料、電子症例報告書の見本、24 時間自由行動下血圧測定記録用紙、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。
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 18. 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 19. 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 20. 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]
当該治験に関係す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21. 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 22. 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
同意説明補助資料及び治験実施体制の変更に基づき、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 23. 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. 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. 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 26. 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 27. 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 28. 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 別冊 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

【報告事項】

以下の治験について、終了が報告された。

議題1. 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

以下の治験について、開発の中止が報告された。

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

以下の迅速審査について報告された。

議題1. 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

目標症例数の追加及び治験分担医師の変更 (平成26年1月15日実施:承認)

以下の MDT-2211 臨床試験 治験登録中断について報告された。

議題1. 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

【自主臨床研究の審議】

議題1. WEST 症候群に対するピガバトリンの効果に関する研究 **【迅速審査】**

研究責任者 周産母子センター 福田光成 准教授

審議結果:承認

議題2. 季節性アレルギー性鼻炎に対する、アカモク抽出物質エキス剤の効果検討-プラセボ対照ランダム化比較試験-

研究責任者 耳鼻咽喉科学講座 西田直哉 助教

審議結果:データ確認の上承認

議題3. 足浴と温熱環境におけるアロママッサージによるリラクゼーション効果に関する心理的及び身体的影響についての比較研究

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4. 1型高ウイルス量C型慢性肝炎に対するシメプレビル+ペグインターフェロン+リバビリン3剤併用療法におけるエゼチミブ上乗せ効果の検討

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5. Multipolar ablation におけるシミュレーターの開発

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 6. 持続緩徐式血液濾過器フロースターの有用性の評価

研究責任者 救急部 相引眞幸 教授

審議結果:承認

議題 7. 角結膜上皮障害患者を対象としたフルオレセイン染色時の角結膜動画撮影条件検討のための臨床研究

研究責任者 眼科 山口昌彦 准教授

審議結果:承認

議題 8. ヒト皮膚の再生、皮膚細胞の機能に関する基礎的研究

研究責任者 皮膚科学 佐山浩二 教授

審議結果:保留

議題 9. カラーコンタクトレンズ装用における角膜への影響の検討

研究責任者 眼科 白石 敦 准教授

審議結果:保留

議題 10. アイサートマイクロ 255 挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究

研究責任者 まつもと眼科 松本博善 病院長

審議結果:承認

議題 11. アイサートマイクロ 255 挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究

研究責任者 宇都宮東病院 尾崎史郎 病院長

審議結果:承認

議題 12. 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 13. 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)

研究責任者 あべ神経内科クリニック 阿部隆志 院長

審議結果:承認

議題 14. 新しいパーキンソン病のジスキネジア評価尺度(日本語版 UDysRS)の信頼性、妥当性の検討

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 15. "Trabecular Metal™ Primary Hip Prosthesis を用いた人工股関節全置換術後の bone remodeling の評価 (実施計画書番号: CSJ2012-03H)" 【変更申請】

研究責任者 整形外科 間島直彦 准教授

	<p>審議結果:承認</p> <p>議題 16. 微小血管吻合術後血栓形成の危険因子解析に関する多施設共同研究【変更申請】 研究責任者 皮膚科・形成外科 中岡啓喜 准教授 審議結果:承認</p> <p>議題 17. 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究【変更申請】 研究責任者 第二内科 檜垣實男 教授 審議結果:承認</p> <p>議題 18. アイサートマイクロ 255 挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究【変更申請】 研究責任者 眼科学 鈴木 崇 講師 審議結果:承認</p> <p>議題 19. 患者血清を用いた新規マラリアワクチン抗原の同定【変更申請】 研究責任者 プロテオサイエンスセンター 坪井敬文 教授 審議結果:承認</p>
特記事項	なし