

平成26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27年1月26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、日浅 陽一、佐山 浩二、大澤 春彦、薬師神 芳洋、関谷 由香里、坪内 旬子、佐々木 昇、齋藤 英雄、関口 和徳、小川 佳和、脇 由美子、河野 和博、西宮 達也
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. 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</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. 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</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. 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</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4. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験</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><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>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>

議題 2. 株式会社三和化学研究所の依頼によるセイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験

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。

審議結果:承認

議題 3. 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

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. 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及び当該治験に関係する年次報告、伝達取下げ報告に基づき、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. 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. 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. 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。

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. 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。

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 9. 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. 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. 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

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書及び MS の再発に関するパンフレットの変更に基づき、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 12. 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

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 3. 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)

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 4. 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

当該治験に関係するレター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. 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。  
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 7. 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. 重症川崎病患児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. 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

当該治験に関係する研究報告に基づき、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. 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

当該治験に関係する研究報告に基づき、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 21. 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 22. 大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第Ⅱ相試験

被験者の募集手順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。

審議結果:承認

議題 23. 日本血液製剤機構の依頼によるギラン・バレー症候群を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験

当該治験に関係する研究報告に基づき、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. 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

症例報告書の見本及び治験実施計画書別紙 1, 別紙 2, 別紙 5 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研究報告に基づき、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. セルジーン社の依頼による末梢性 T 細胞リンパ腫患者における romidepsin の臨床第 1/2 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 6. 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

議題 2 7. 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

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

#### 【報告事項】

以下の治験について終了の報告がされた。

議題 1. 小野薬品工業株式会社の依頼による ON0-1162 第Ⅱ相試験

慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

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. 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-0761 の後期第Ⅱ相ランダム化比較試験

#### 【自主臨床研究の審議】

議題 1. 真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究:Ver2

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 2. 季節性アレルギー性結膜炎に対するミカンヨーグルトの症状緩和効果の検討  
研究責任者 眼科 原 祐子 講師  
審議結果:承認

議題 3. 髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のパイロット試験  
研究責任者 小児科 田内 久道 准教授  
審議結果:承認

議題 4. 非定型奇形腫様/ラブドイド腫瘍に対する髄注併用化学療法と遅延局所放射線治療のパイロット試験  
研究責任者 小児科 田内 久道 准教授  
審議結果:承認

議題 5. 遺伝性(家族性)腫瘍の遺伝子検査および遺伝診療  
研究責任者 臨床遺伝医療部、小児科 江口真理子 准教授  
審議結果:承認

議題 6. SGLT2 阻害薬による睡眠呼吸障害へ与える影響に関する研究  
研究責任者  
愛媛大学大学院 医学研究科公衆衛生・健康医学 古川慎哉 准教授  
審議結果:承認

議題 7. 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 8. ALS(筋萎縮性側索硬化症)患者を対象としたエダラボンの認容性評価試験  
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 9. 秘密計算を適用した多施設間の医療健康情報分析の有用性評価  
研究責任者 医療情報部 木村 映善 准教授  
審議結果:承認

議題 10. 妊婦における難治・治療抵抗性の抗リン脂質抗体症候群に対する大量免疫グロブリン療法についての前方視的臨床試験  
研究責任者 周産母子センター 松原 圭一 准教授  
審議結果:承認

議題 11. Mycoplasma hominis の分離状況調査  
研究責任者 検査部 西宮 達也 臨床検査技師長  
審議結果:承認

議題 12. 膵癌における microRNA 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 13. 選択的 SGLT2 阻害剤の糖尿病合併 NAFLD, NASH に対する改善効果についての観察研究  
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 14. 原発性骨粗鬆症・続発性骨粗鬆症に対する一般検査および標準治療の有用性の検討  
研究責任者 附属病院 第一内科 長谷川 均 教授  
審議結果:承認

議題 15. 骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討  
研究責任者 附属病院第一内科 藤原 弘 講師  
審議結果:承認

議題 16. 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討  
研究責任者 附属病院第一内科 藤原 弘 講師  
審議結果:承認

議題 17. 舌再建術後の機能に対するリスク因子解析多施設共同後ろ向き観察研究  
研究責任者 形成外科 三宅 啓介 助教  
審議結果:承認

議題 18. JCOG バイオバンクプロジェクト  
研究責任者 脳神経外科 大西 丘倫 教授  
審議結果:承認

議題 19. 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  
研究責任者 救急医学 馬越健介 助教  
審議結果:承認

議題 20. 生活習慣病患者を対象とした非アルコール性脂肪性肝疾患の実態調査と予測因子の検討【変更申請】 (共同研究機関の追加)  
研究責任者 第三内科 三宅 映己 助教  
審議結果:承認

議題 21. 関節における線維芽細胞の特性解析  
【変更申請】 (分担者等実施計画書の変更)



研究責任者 整形外科 三浦裕正 教授  
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)  
【変更申請】 (実施体制等実施計画書の変更)

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 23. 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)  
【変更申請】 (実施体制等実施計画書の変更)

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 24. 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)  
【変更申請】 (実施体制等実施計画書の変更)

研究責任者 よしなが神経内科クリニック 好永順二 院長  
審議結果:承認

議題 25. 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)  
【変更申請】 (実施体制等実施計画書の変更)

研究責任者 医療法人立岡神経内科 立岡良久 院長  
審議結果:承認

議題 26. 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)  
【変更申請】 (実施体制等実施計画書の変更)

研究責任者 戸田内科・リハビリテーション科 戸田 和夫 院長  
審議結果:承認

議題 27. 成人肝臓移植術後の消化管障害に対する TJ-100 ツムラ大建中湯 (医療用)  
の有効性に関する検討-多施設共同による二重盲検無作為化比較臨床試験-  
【変更申請】 (実施計画書・同意説明書の変更)

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 藤山 泰二 准教授  
審議結果:承認

議題 28. 成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法と Watchful waiting 療法のランダム化比較試験

【変更申請】 (実施計画書・同意説明書の変更)  
研究責任者 腫瘍センター 薬師神芳洋 センター長  
審議結果:承認

議題 29. 尿管原発小細胞癌に対するアムルピシンを用いた救済治療【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

特記事項	なし
------	----