

平成27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28年1月25日(月) 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、茂木 正樹、日浅 陽一、佐山 浩二、薬師神 芳洋、関谷 由香里、坪内 旬子、城戸 兼洋、齋藤 英雄、関口 和徳、小川 佳和、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. アッヴィ合同会社依頼による C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第 III 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><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) および日本における HGS1006-C1115 試験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</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</p> <p>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</p>

オープンラベル試験

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6. 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

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

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. 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

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。

当該治験に関する監査報告書・回答書・回答確認書に基づき、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 0. 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4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。

審議結果:承認

議題 1 1. 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

治験実施計画書及び治験実施計画書添付資料 13 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 1 2. 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その他（臨床試験：HP-3000-JP-07）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 3. 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癬患者を対象とした 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

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. 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。

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。  
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、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 1 7. 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その他 (臨床試験: HP-3000-JP-07) 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 8. 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)

同意説明文書、治験責任医師及びその他 (電子日誌) 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19. 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

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20. 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-4538の第II相試験

同意説明文書及び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。

当該治験に係る措置報告及び使用上の注意改訂のお知らせに基づき、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21. 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第3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。

審議結果:承認

議題22. 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CNT01959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

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23. セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)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。

審議結果:承認

議題24. 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

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

#### 【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題1. 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

(平成28年1月8日実施:承認)

#### 【自主臨床研究の審議】

議題1. ファブリック型離床センサの看護領域での活用策の検討

研究責任者 医学系研究科 今村健志 教授

審議結果:承認

議題2. 血小板減少患者におけるトロンボポエチン値の検討

研究責任者 輸血・細胞治療部 羽藤高明 部長

審議結果:承認

議題3. 涙道疾患の後ろ向き研究

研究責任者 眼科 鎌尾 知行 助教

審議結果:承認

議題4. 新生児特定集中治療室 (Neonatal Intensive Care Unit, NICU) で医療を受けている新生児に対して、正常な腸内細菌叢の獲得を目的とした、ビフィズス菌乾燥粉末製剤 (BBG-01) の投与試験

研究責任者 小児科 田内久道 准教授

審議結果:承認

議題5. 小児心臓手術における周術期 Brain Natriuretic Peptide の測定頻度と治療介入に関する前向き観察研究

研究責任者 麻酔周術期学 藤井 園子 助教

審議結果:承認

議題6. PET/CT を用いた F-18 FDG の心筋集積に関する検討

研究責任者 放射線科 望月 輝一 教授

審議結果:承認

- 議題 7. 膀胱癌治療における、ロボット支援膀胱全摘除術  
研究責任者 泌尿器科 宮内勇貴 助教  
審議結果:承認
- 議題 8. 保育園における昼寝・乳幼児突然死症候群予防対策・情報通信機器使用の実態把握  
研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲 准教授  
審議結果:承認
- 議題 9. アグレッシブ ATL 前向きコホート研究：多施設共同前方視的観察研究  
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 10. アグレッシブ ATL 前向きコホート研究：多施設共同前方視的観察研究の附随研究／検体バンキング  
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 11. 抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血肝細胞移植の多施設共同第 II 相試験  
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 12. 経気管支生検における検査時間に影響する因子の検討  
研究責任者 第 2 内科 片山 均 准教授  
審議結果:承認
- 議題 13. 経気管支生検における診断率に影響する因子の検討  
研究責任者 第 2 内科 片山 均 准教授  
審議結果:承認
- 議題 14. 喫煙者における身体活動性と呼吸器症状に関する検討  
研究責任者 第 2 内科 片山 均 准教授  
審議結果:承認
- 議題 15. 日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査  
(JAMIR 前向き研究)  
研究責任者 第 2 内科 檜垣實男 教授  
審議結果:承認
- 議題 16. 冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期 FFR の診断に関する研究  
DIagnostic Accuracy of diaStolic fracTional flow reserve for functiOnal  
evaLuation of coronary stEnosis (DIASTOLE Study)  
研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学講座 (第二内科)

檜垣 實男 教授

審議結果:承認

議題 17. carboplatin、pemetrexed の併用による悪性胸膜中皮腫救済治療 (迅速審査)

研究責任者 第二内科 仙波真由子 医員

審議結果:承認

議題 18. ドネペジル投与におけるレビー小体型認知症患者におけるレーヴン色彩マトリックス検査の変化

研究責任者 精神神経科学 吉野 祐太 院生医員

審議結果:承認

議題 19. 術後高再発リスクの肝細胞癌患者を対象とした肝切除後 Sorafenib 維持療法の有効性および安全性の探索的検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高田泰次 教授

審議結果:保留

議題 20. ドネペジル投与におけるレビー小体型認知症患者におけるレーヴン色彩マトリックス検査の変化

研究責任者 財団新居浜病院 精神科 豊田 泰孝 医師

審議結果:承認

議題 21. 肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究

研究責任者 救急科 竹葉淳 講師

審議結果:承認

議題 22. 救急医療領域における生体侵襲と生体反応の病態解明とその臨床応用に関する多施設共同研究 (急性肺障害 (ALI) / 急性呼吸促迫症候群 (ARDS) の疫学的研究)

研究責任者 救急科 竹葉淳 講師

審議結果:承認

議題 23. 救急医療領域における生体侵襲と生体反応の病態解明とその臨床応用に関する多施設共同研究 (重症外傷の疫学的研究)

研究責任者 救急科 竹葉淳 講師

審議結果:承認

議題 24. 救急医療領域における生体侵襲と生体反応の病態解明とその臨床応用に関する多施設共同研究

(広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験)

研究責任者 救急科 竹葉淳 講師

審議結果:承認

議題 25. 救急医療領域における生体侵襲と生体反応の病態解明とその臨床応用に関する

る多施設共同研究（重症敗血症）  
研究責任者 救急科 竹葉淳 講師  
審議結果:承認

議題 26. 「左大腿皮弁感染に対する持続陰圧洗浄療法を用いた救済治療」（迅速審査）  
研究責任者 形成外科 森秀樹 助教  
審議結果:承認

議題 27. HBOC 患者に対するリスク低減卵巣卵管摘出術  
（Risk-reducing salpingo-oophorectomy : RRSO）（研究責任者の変更）  
研究責任者 産婦人科 松元隆 助教  
審議結果:承認

議題 28. 無細胞タンパク質合成系および高感度質量分析法を用いた自己免疫疾患の診  
断および活動性の新たなバイオマーカーの同定に関する研究  
（実施計画書の変更）  
研究責任者 第一内科 長谷川 均 准教授  
審議結果:承認

議題 29. 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（実施計画書・同意説明書の変更）  
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 30. 無細胞タンパク質合成系および高感度質量分析法を用いた自己免疫疾患の診  
断および活動性の新たなバイオマーカーの同定に関する研究  
（研究協力機関の追加）  
研究責任者 第一内科 長谷川 均 准教授  
審議結果:承認

議題 31. 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  
（実施計画書・同意説明書の変更）  
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 32. 本邦における心不全患者の再入院予測スコアの作成及びその外的妥当性の検  
討（責任医師の変更）  
研究責任者 市立宇和島病院 池田俊太郎 医師  
審議結果:承認

議題 33. Thiel 法で固定された遺体の組織学的評価の有用性  
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高井昭洋 講師  
審議結果:承認

	<p>議題 34. 無細胞タンパク質合成系および高感度質量分析法を用いた自己免疫疾患の診断および活動性の新たなバイオマーカーの同定に関する研究  研究責任者 喜多医師会病院 村上雄一 医師  審議結果:承認</p> <p>議題 35. 無細胞タンパク質合成系および高感度質量分析法を用いた自己免疫疾患の診断および活動性の新たなバイオマーカーの同定に関する研究  研究責任者 医療法人順天会 放射線第一病院 長谷川 均 非常勤医師  審議結果:承認</p>
特記事項	なし