

平成28年度 第2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5月23日(月) 16:00~17:40 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	佐山 浩二、荒木 博陽、白石 敦、茂木 正樹、日浅 陽一、前山 一隆、大澤 春彦、薬師神 芳洋、乗松 貞子、西宮 達也、田頭 裕之、久保 幸、伊藤 浩、小川 佳和、脇 由美子
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. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験, 及び非盲検非対照長期継続投与試験</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2. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 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>【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関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>治験分担医師の変更にに基づき、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</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>

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。

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

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関係す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 腎デナビ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

治験機器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。

当該治験機器で発生した重篤な副作用及び当該治験に関係する個別症例報告に基づき、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。

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. 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

同意説明文書、参加カード、補償制度の補足説明資料、契約期間延長、被験者への支払いに関する資料、ポイント算出表、覚書の変更に基づき、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及び当該治験に関係する使用上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。

審議結果:承認

議題 9. 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 (医師主導治験)

治験実施計画書別紙 1、監査計画書、監査指名書の変更に基づき、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. 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

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 11. 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。

議題 12. 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 13. 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。

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。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第三報）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 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。

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。

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。

審議結果:承認

議題 1 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

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 2、治験実施計画書別紙 3、治験実施計画書別紙 4、治験実施計画書別紙 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。

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 1 8. シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

IXRS RTSM 治験施設ユーザー向けインストラクションマニュアルの変更に基づき、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 9. 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)

治験実施計画書、治験分担医師、M. I. N. I 精神疾患簡易構造化面接法の変更に基づき、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措置報告、報告対象外追加報告に基づき、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 0. 大日本住友製薬株式会社 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 検証的試験 [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 2 1. 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

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 2. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ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 2 3. 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 CNT0 1959 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。

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 4. 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 2 5. アッガイ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

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. ファイザー株式会社の依頼による白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者の第 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 2 7. 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

治験分担医師の変更にに基づき、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 28. 標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とベバシズマブ（化学療法と併用及び維持療法）による治療を受けた進行（FIGOⅢB-Ⅳ期）高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象に olaparib をプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験（医師主導治験）

治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師、治験薬の管理に関する手順書、監査の実施に関する手順書の変更に基づき、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 29. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

治験薬概要書、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。

審議結果:承認

議題 30. 塩野義製薬株式会社の依頼による成人 ADHD 患者を対象とした第 3 相試験

同意説明文書、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 31. 塩野義製薬株式会社の依頼による成人 ADHD 患者を対象とした第 3 相試験（継続長期投与試験）

同意説明文書、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

【報告事項】

以下の治験について治験実施計画書等修正の報告がされた。

議題 1. ジェノタイプ 2 型 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

【自主臨床研究の審議】

- 議題 1. 頭頸部扁平上皮癌患者に対する術後照射の有効性, 有害事象に関する後ろ向き研究
研究責任者 放射線部 濱本 泰 准教授
審議結果:承認
- 議題 2. 医学生を対象とした EBM (Evidence Based Medicine)勉強会における学習効果に関する調査
研究責任者 総合臨床研修センター 高田 清式 教授
審議結果:承認
- 議題 3. 医学生、研修医を対象とした診断学勉強会における学習効果に関する調査
研究責任者 総合臨床研修センター 高田 清式 教授
審議結果:承認
- 議題 4. 陳旧性心筋梗塞における Feature-tracking cardiovascular magnetic resonance を用いた Circumferential strain 分析
研究責任者 放射線科 小川 遼 医員
審議結果:承認
- 議題 5. 冠動脈エコーで検出された左冠動脈近位部加速血流の予後的意義
研究責任者 喜多医師会病院 齋藤 実 部長
審議結果:承認
- 議題 6. 腹腔鏡下広汎子宮全摘術による子宮頸癌根治手術の安全性と有効性に関する検討 (先進医療)
研究責任者 産科婦人科学 藤岡 徹 准教授
審議結果:承認
- 議題 7. 前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究
研究責任者 泌尿器科 三浦徳宣 特任講師
審議結果:承認
- 議題 8. 緑内障患者のロボット支援前立腺全摘除術中の眼圧に関する後ろ向き研究
研究責任者 麻酔・周術期学 北村 咲子 助教
審議結果:承認
- 議題 9. Iterative Model Reconstruction (IMR)がダイナミック心筋 CT perfusion 画像の画質と心筋血流定量解析値に及ぼす影響について
研究責任者 放射線医学教室 田邊 裕貴 医員
審議結果:承認
- 議題 10. Iterative Model Reconstruction (IMR)を併用した心筋遅延造影 CT 画像の

有用性について

研究責任者 放射線医学教室 田邊 裕貴 医員

審議結果:承認

議題 1 1. Cardiac pool subtraction を併用した心筋遅延造影 CT 画像の有用性について

研究責任者 放射線医学教室 田邊 裕貴 医員

審議結果:承認

議題 1 2. パーキンソン病患者におけるドーパミン D2 受容体遺伝子のメチル化率の変化

研究責任者 精神神経科 尾崎優樹 医員

審議結果:承認

議題 1 3. H. pylori 感染胃炎診断における B L I 中遠景観察下での萎縮粘膜パターンの有用性に関する後ろ向き観察研究

研究責任者 西川内科・消化器クリニック 西川 芳之 院長

審議結果:承認

議題 1 4. 原発性胆汁性肝硬変に対する肝移植後予後因子に関する多施設前向き研究

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 1 5. 地域住民の健康寿命に関する疫学研究

研究責任者 看護学専攻 地域健康システム看護学 斉藤 功 教授

審議結果:承認

議題 1 6. エリブリン 0S 延長の機序解明～あと治療に及ぼす影響（後ろ向き観察研究）

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井義明 講師

審議結果:承認

議題 1 7. 改良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 分子・機能分子病態医学 今村健志 教授

審議結果:承認

議題 1 8. 左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する多施設共同登録・観察研究

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学講座 井上勝次 特任講師

審議結果:承認

議題 1 9. パーキンソン病に対するハンガー反射の応用

研究責任者 薬物療法・神経内科 矢部勇人 講師

審議結果:承認

議題 20. 前立腺 IGRT におけるマージン因子 Intra Observer error の検討

研究責任者 放射線部 本田 弘文 主任技師

審議結果:承認

議題 21. 血糖測定 of 電子化による医療安全の向上とインシュリン指示の迅速化の検証

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 22. パークロレイト放出試験による甲状腺機能異常の検討

研究責任者 小児科 竹本幸司 講師

審議結果:承認

議題 23. Duchenne 型筋ジストロフィーにおける腎機能障害の検討

研究責任者 地域医療再生学 元木崇裕 助教

審議結果:承認

【変更申請】

議題 1. 化学療法を受ける切除不能進行膵癌患者に対する成分栄養剤エレンタールの予後に及ぼす臨床研究 (観察研究) (実施計画書の変更)

研究責任者 第3内科 熊木 天児 准教授

審議結果:承認

議題 2. 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 3. 小児死亡事例に対する死亡時画像診断 (研究分担者等実施計画書の変更)

研究責任者 小児科学講座 石井榮一 教授

審議結果:承認

議題 4. 希少難治性角膜疾患の疫学調査 (研究期間等実施計画書の変更)

研究責任者 眼科 白石 敦 教授

審議結果:承認

議題 5. 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 (語彙の修正等実施計画書の変更)

研究責任者 小児科 田内久道 准教授

審議結果:承認

議題 6. FIGO 進行期 III 期-IV 期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜原発癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くべ

	<p>バシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究（実施計画書の変更） 研究責任者 産婦人科 松元 隆 特任講師 審議結果:承認</p> <p>議題 7. ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の 上皮性卵巣がん、卵管がん、 原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する 化学療法+ベバシズマブ併用の ランダム化第Ⅱ相比較試験（研究組織変更等実施計画書の変更） 研究責任者 産婦人科 松元 隆 特任講師 審議結果:承認</p> <p>議題 8. 大動脈弁狭窄発症の分子メカニズムの解明と病態予測マーカーの探索（実施計 画書の変更（研究分担者の追加）） 研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 泉谷 裕則 教授 審議結果:承認</p> <p>議題 9. 閉塞性および拘束性換気障害の診断における I O S の有用性の検討；レトロス ペクティブ研究（実施計画書の変更（多施設共同研究への変更）） 研究責任者 第二内科 三好 誠吾 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 1 0. 重症熱性血小板減少症候群患者を対象としたファビピラビルの臨床試験（研 究費で負担する範囲等実施計画書の変更） 研究責任者 血液・免疫・感染症内科学（第一内科） 安川 正貴 教授 審議結果:承認</p> <p>議題 1 1. 点眼ボトルの使用性、視認性に関する研究（研究期間延長のため実施計画書 等の変更） 研究責任者 医療法人仁友会 南松山病院 田坂嘉孝 部長 審議結果:承認</p> <p>議題 1 2. 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（研究責任医師変更による説 明文書の変更） 研究責任者 脳神経外科 國枝武治 教授 審議結果:承認</p> <p>議題 1 3. 重症熱性血小板減少症候群患者を対象としたファビピラビルの臨床試験（研 究費で負担する範囲等説明文書の変更） 研究責任者 血液・免疫・感染症内科学（第一内科） 安川 正貴 教授 審議結果:承認</p>
特記事項	なし