

平成28年度 第7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10月24日(月) 16:00~17:00 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、大澤 春彦、薬師神 芳洋、乗松 貞子、田頭 裕之、小川 佳和、脇 由美子、河野 和博
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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>治験実施計画書、同意説明文書、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。 審議結果:承認</p> <p>議題4. 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</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5. 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</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>

議題 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 の長期継続投与試験

添付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。

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について、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 7. 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 (医師主導治験)

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。

当該治験に関するモニタリング報告に基づき、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。

当該治験に関するモニタリング報告に基づき、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

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. 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

被験者の募集の手順の変更に基づき、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. 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 11. 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 2. 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。

審議結果:承認

議題 1 3. 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 4. 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

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。

同意説明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。

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. 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）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更にに基づき、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 1 6. 株式会社セレンファーマ依頼による肝機能障害者及び健康成人を対象とした BFE1224 の薬物動態試験

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。

当該治験に関係する年次報告に基づき、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. 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

Site Pad、VAS Paper Use Form 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。

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 8. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第 II 相試験

治験薬概要書、治験実施計画書、被験者の健康被害の補償について説明した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。

当該治験に関係する年次報告に基づき、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 9. 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。

審議結果:承認

議題 2 0. Meiji Seika ファルマ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 ME2125 の第 II/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。

審議結果:承認

議題 2 1. 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及び当該治験に係る研究報告、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 2 2. 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

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 2 3. 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

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。

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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SLE 患者を対象とした Belimumab の休薬第 III 相試験

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 2 5. 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及び当該治験に係る年次報告に基づき、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. 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）

家族性腫瘍遺伝子検査受託実施指針の変更に基づき、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。

当該治験中に認められたすべての有害事象（0014）、当該治験で発生した予期せぬ重篤な副作用（0015）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。

当該治験で発生した SAE（0016/0017）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。

当該治験に関するモニタリング報告に基づき、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。

当該治験に関するモニタリング報告に基づき、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. 塩野義製薬の依頼による S-888711 の第 I / II 相臨床試験

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 2 8. 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

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 9. 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

治験実施計画書、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。

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 3 0. 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

治験実施計画書、S-877503 の治験における各種疾患処方例の変更に基づき、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 3 1. 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)

治験実施計画書、S-877503 の治験における各種疾患処方例の変更に基づき、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 3 2. 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

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 3 3. 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

治験実施計画書、同意説明文書、治験の費用負担について説明した文書、被験者の募集の手順 (広告等) 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。

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年次報告に基づき、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 3 4. ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象とした第 3 相試験

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。

被験者への支払い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。

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35. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第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。

添付文書、医薬品インタビューフォームの変更に基づき、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

【報告事項】

以下の治験について迅速審査の報告がされた。

議題1. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100 第Ⅲ相試験

症例数追加(平成28年9月21日実施:承認)

以下の治験について終了の報告がされた。

議題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

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. 大塚製薬株式会社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OPC-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)

議題2. 大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした後期第Ⅰ相試験

議題3. MSD株式会社の依頼によるMK-5172及びMK-8742の併用投与試験

【自主臨床研究の審議】

議題1. 病的肥満患者を対象とした腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状によるもの)の有効性の検討

研究責任者 消化管・腫瘍外科学講座 渡部 祐司 教授



審議結果:承認

議題 2. 肺腺癌における Lepidic growth と浸潤性の関連: ROC 曲線による検討

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 佐野 由文 准教授

審議結果:承認

議題 3. 愛媛県における神経筋疾患の実態調査

研究責任者 小児科 福田 光成 准教授

審議結果:承認

議題 4. 健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究

研究責任者 精神神経科学 森 崇明 講師

審議結果:承認

議題 5. 日本人 2 型糖尿病患者のインスリン単位調節における、患者の自己調節群と医師調節群の QOL 及び自己効力感に関する比較研究 (COMMIT patients study)

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. 国際標準化された慢性中耳炎患者の生活の質に関する質問票の作成

研究責任者 耳鼻咽喉科 高木 大樹 助教

審議結果:承認

議題 7. ロコモティブシンドローム 手術介入効果と経済指標 (多施設共同前向き観察研究)

研究責任者 整形外科 日野 和典 特任講師

審議結果:承認

議題 8. 非小細胞肺癌術後再発症例における治療と予後の検討

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 佐野 由文 准教授

審議結果:承認

議題 9. 山間地域における運動療法の実態に関する調査

研究責任者 地域医療学講座 川本 龍一 教授

審議結果:承認

議題 10. 腹腔鏡下肝切除の安全性に関する検討～後ろ向き多施設共同研究～

研究責任者 肝臓・胆のう・膵臓・移植外科 高井 昭洋 講師

審議結果:承認

議題 11. 質量分析による肝炎ウイルス診断法の開発

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 武森 信暁 講師

審議結果:承認

議題 12. 肝疾患の病態に腸内細菌叢と胆汁酸組成が与える影響

研究責任者 光学医療診療部 宇都宮 大貴 助教  
審議結果:承認

議題 1 3. 転移性肺腫瘍に対する単孔式胸腔鏡下部分切除術の検討  
研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 岡崎 幹生 特任講師  
審議結果:承認

議題 1 4. 非心原性脳梗塞急性期における抗血小板薬多剤併用療法（アスピリン+シロスタゾール）の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較研究  
研究責任者 老年・神経内科 岡田 陽子 助教  
審議結果:承認

議題 1 5. ミトコンドリア病を対象としたピルビン酸ナトリウムの非対照臨床試験  
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 1 6. 進行性腎腫瘍に対するロボット支援腎部分切除術  
研究責任者 泌尿器科学 柳原 豊 講師  
審議結果:保留

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. ユビキノール(還元型 CoQ10)の継続摂取による健康増進効果および QOL 向上効果評価試験（摂取方法等実施計画書、説明文書の変更）  
研究責任者 地域健康システム看護学 木下 徹 客員研究員  
審議結果:承認

議題 2. 流行地患者試料を用いた新規マラリアワクチン開発研究（研究協力者の追加等実施計画書の変更）  
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

議題 3. PNH レジストリ（発作性夜間ヘモグロビン尿症患者登録）  
研究責任者 第一内科 東 太地 講師  
審議結果:承認

議題 4. 潰瘍性大腸炎の発症関連及び予防要因解明を目的とした症例対照研究：日本潰瘍性大腸炎研究（研究協力者の追加等実施計画書、説明文書の変更）  
研究責任者 疫学・予防医学講座 三宅 吉博 教授  
審議結果:承認

【自主臨床研究の報告事項】

迅速審査について以下報告がされた。

議題 1. 生体部分肝移植後難治性慢性拒絶反応患者に対するエベロリムスの臨床試用  
研究責任者 肝胆膵・移植外科 中村 太郎 助教

	<p>審議結果:承認</p> <p>議題2. 治療抵抗性の乳房外パジェット病多発転移に対するパクリタキセルを用いた救済治療  研究責任者 形成外科 戸澤 麻美 助教  審議結果:承認</p> <p>新たな安全性情報等について以下の報告がされた。</p> <p>議題1. 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  研究責任者 血液・免疫・感染症内科学（第一内科） 安川 正貴 教授</p> <p>自主臨床研究の実施状況について以下報告がされた。  実施状況 1件</p>
特記事項	なし