

平成28年度 第8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11月28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、白石 敦、茂木 正樹、日浅 陽一、大澤 春彦、薬師神 芳洋、西宮 達也、田頭 裕之、久保 幸、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>【新規治験の審議】</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を対象としたLY3314814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:修正の上承認</p> <p>議題2. 協和発酵キリン株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象としたKW-3656の前期第Ⅱ相臨床試験</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>国内におけるH8A-MC-LZA0治験実施計画書に対する追加事項別紙の変更に基づき、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. 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>同意説明文書、被験者への支払いに関する資料及び健康被害時の補償制度に関する補足説明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。 審議結果:承認</p> <p>議題3. 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</p>

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. アヅ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

M12-923 治験実施計画書分冊の変更に基づき、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。

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。

審議結果:承認

議題5. 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）

監査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6. 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

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。

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。

審議結果:承認

議題7. 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

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。

審議結果:承認

議題8. 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. 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

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. 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

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11. 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

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 2. 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。

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. 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）

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び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。

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。

審議結果:承認

議題 1 4. 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. 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 1 6. 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。

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 17. 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 18. 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

治験薬概要書及びヴィキラックス配合錠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。

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. 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。

審議結果:承認

議題 20. 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。

審議結果:承認

議題 21. 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 (FIGO III B-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)

当該治験で発生した SAE(0018/0019) 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(0020) 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 2. 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バスピル/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及び当該治験に関係する研究報告、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 3. 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

治験薬概要書及びレベトールカプセル 200mg 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。

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. 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

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. 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)

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. 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27. 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

同意説明文書、被験者への支払いに関する資料及び Caregiver Assessment Measure 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28. 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

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型肝炎に対するソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

添付文書及び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30. 株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

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

【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. 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
症例数追加(平成28年11月2日実施:承認)

議題 2. 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
分担医師追加(平成 28 年 10 月 31 日実施:承認)

議題 3. 塩野義製薬の依頼による S-888711 の第 I / II 相臨床試験
症例数追加(平成 28 年 10 月 18 日実施:承認)

議題 4. 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
症例数追加(平成 28 年 10 月 14 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. 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

議題 2. 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

議題 3. 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

議題 4. 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

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ —多施設共同非介入前向き研究—
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 2. 大腸癌腫瘍血管新生の分子基盤解析とバイオマーカーの探索
研究責任者 消化器腫瘍外科 渡部 祐司 教授
審議結果:承認

議題 3. 逐次近似再構成法を用いた CT 被曝低減に関する検討
研究責任者 放射線科 津田 孝治 准教授
審議結果:承認

- 議題 4. 小児心臓 CT における造影剤 2 相注入法の有用性に関する検討
研究責任者 放射線科 福山 直紀 医員
審議結果:承認
- 議題 5. 前十字靭帯再建術における新しい関節内からの骨孔作成用ドリルガイドシステムの有用性の検討
研究責任者 奥島病院 高橋 敏明 医師
審議結果:承認
- 議題 6. 前十字靭帯再建術における新しい関節内からの骨孔作成用ドリルガイドシステムの有用性の検討
研究責任者 村上記念病院 高橋 敏明 医師
審議結果:承認
- 議題 7. 心臓サルコイドーシスの臨床背景、画像診断、治療経過等に関する後方視的臨床研究
研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 池田 俊太郎 准教授
審議結果:承認
- 議題 8. 皮膚付属器悪性腫瘍予後調査
研究責任者 皮膚科・形成外科 森 秀樹 助教
審議結果:承認
- 議題 9. ヘナ使用後に生じた色素沈着 に対する症例蓄積研究
研究責任者 皮膚科 宮脇 さおり 助教
審議結果:承認
- 議題 10. 院内製剤「ジクロフェナクナトリウム・トラネキサム酸・重曹・キシロカイン含嗽液」「ジクロフェナクナトリウム・トラネキサム酸・重曹含嗽液」による口腔内びらん、潰瘍の鎮痛効果の検討
研究責任者 皮膚科 宮脇 さおり 助教
審議結果:承認
- 議題 11. 原発性肺癌根治術における系統的上縦隔リンパ節郭清に伴う嗄声の発症と転帰 The incidence and outcome of hoarseness after systematic upper mediastinal nodal dissection by radical surgery for primary lung cancer
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 12. プロバイオティクスによる認知機能改善効果に関する予備調査
研究責任者 地域健康システム看護学 斉藤 功 教授
審議結果:承認
- 議題 13. 大動脈弁狭窄症症例における左室心筋 CT strain の有用性に関する研究

研究責任者 放射線医学教室 横井 敬弘 医員
審議結果:承認

議題1 4. 糖尿病患者の血糖自己測定(SMBG)報告に関する実態調査研究
研究責任者 第三内科 松浦 文三 教授
審議結果:承認

議題1 5. 迅速ウレアーゼ試験で採取した胃粘膜組織を用いたヘリコバクターピロリ感染症に関する研究
研究責任者 第三内科 池田 宜央 准教授
審議結果:承認

議題1 6. 頻脈性不整脈に対するランジオロール投与患者の臨床像の検討
研究責任者 集中治療部 池宗 啓蔵 講師
審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題1. 抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎性中耳炎の病態解明 (誤記修正等実施計画書、説明文書の変更)
研究責任者 耳鼻咽喉科 岡田 昌浩 助教
審議結果:承認

議題2. トランスレーショナルリサーチによる動脈硬化関連疾患 (大動脈弁狭窄症・大動脈瘤・動脈硬化性疾患) 発症・進展のメカニズム解明 (研究分担者の追加等実施計画書、説明文書の変更)
研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科 檜垣 實男 教授
審議結果:承認

議題3. 緑内障治療薬を投与している患者のオキュラーサーフェスの変化と角膜知覚神経障害の相関 (誤記修正等実施計画書、説明文書の変更)
研究責任者 眼科 鄭 暁東 准教授
審議結果:承認

議題4. 緑内障治療薬を投与している患者のオキュラーサーフェスの変化と角膜知覚神経障害の相関 (誤記修正等実施計画書、説明文書の変更)
研究責任者 医療法人仁友会 南松山病院 溝上 志朗 部長
審議結果:承認

議題5. ヨーグルトの摂取による冬季のインフルエンザ罹患への予防効果に関する検証試験 (実施施設の修正等実施計画書、説明文書の変更)
研究責任者 地域健康システム看護学 斉藤 功 教授
審議結果:承認

議題6. 「子宮ポリープ状異型腺筋腫 (atypical polypoid adenomyoma, APAM) の治

	<p>療法確立に向けた臨床病理学的研究」付随研究～追加予後調査～（研究参加施設の修正等実施計画書の変更） 研究責任者 産婦人科 松元 隆 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 7. 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</p> <p>【自主臨床研究の報告事項】</p> <p>議題 1. ABO 血液型不適合肝移植における液性拒絶反応を予防するための献血ポリグロビン N を用いたグロブリン大量療法による救済治療 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</p> <p>議題 2. 難治性顎骨骨髓炎に対するボナロン錠の応用 研究責任者 歯科口腔外科 浜川 裕之 教授 審議結果:承認</p> <p>【自主臨床研究の終了報告】</p> <p>議題 1. ミトコンドリア病に対するピルビン酸ナトリウム療法 研究責任者 小児科 福田 光成 准教授 審議結果:承認</p>
特記事項	なし