

平成28年度 第9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12月26日(月) 16:00~17:45 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、前山 一隆、大澤 春彦、薬師神 芳洋、西宮 達也、田頭 裕之、久保 幸、伊藤 浩、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>【新規治験の審議】</b>  議題1. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期C型肝炎患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第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>  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>被験者の補償に関するガイドライン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</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>当該治験に関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</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オープンラベル試験</p>

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. 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

Final RUA92446 Patient non-relabeling explanation letter 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6. 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。  
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。  
審議結果:承認

議題8. 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9. 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。

審議結果:承認

議題 1 0. 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

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。

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-06）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 1. 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. 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 3. 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。

審議結果:承認

議題 1 4. 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 15. 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

妊娠予防リスクマネジメント計画の変更に基づき、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 16. 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

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 17. 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

被験者の補償に関するガイドライン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 18. 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

治験実施計画書別冊及び期間延長の変更に基づき、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 19. 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）

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で発生した SAE(0022)、当該治験で発生した予期せぬ重篤な副作用(0023)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 0. 塩野義製薬の依頼による S-888711 の第 I / II 相臨床試験

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。

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 1. 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及び当該治験に係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 2. 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

治験薬概要書及び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年次報告、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。

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. 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）

治験薬概要書及び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年次報告、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。

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. 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。

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。

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 2 5. 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

ADAS-Cog13 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 6. 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

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. 株式会社新日本科学 PPD の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象に CT-P10 とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第111相試験

治験実施計画書、同意説明文書及び Sponsor Letter 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。

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. 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

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、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 29. 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. 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  
分担医師削除(平成 28 年 12 月 6 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. 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

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 神経疾患における内皮機能に関する解析 血管超音波を用いた検討  
研究責任者 老年神経総合診療内科学 岡田 陽子 助教  
審議結果:承認

議題 2. 遺伝性・変性疾患におけるビタミン B1 投与による運動・非運動症状改善効果の検証  
研究責任者 薬物療法・神経内科 宮上紀之 助教  
審議結果:承認

議題 3. 遺伝性・変性疾患におけるビタミン B1 投与による運動・非運動症状改善効果の検証  
研究責任者 住友別子病院 宮上紀之 医師  
審議結果:承認

議題 4. 遺伝性・変性疾患における血中・髄液中ビタミン B1 濃度の検討

研究責任者 薬物療法・神経内科 宮上紀之 助教  
審議結果:修正のうえで承認

議題5. 遺伝性・変性疾患における血中・髄液中ビタミンB1濃度の検討

研究責任者 住友別子病院 宮上紀之 医師  
審議結果: 修正のうえで承認

議題6. 画像検査と血液検査を用いた甲状腺疾患の診断に寄与する因子の検討

研究責任者 地域生活習慣病・内分泌学講座 山本 晋 助教  
審議結果:承認

議題7. ストレスによるバセドウ病の発症と治療効果への影響の検討

研究責任者 地域生活習慣病・内分泌学講座 山本 晋 助教  
審議結果:承認

議題8. 甲状腺疾患の治療経過による体組成の検討

研究責任者 地域生活習慣病・内分泌学講座 山本 晋 助教  
審議結果:承認

議題9. 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All  
Nippon AF In Elderly Registry—ANAFIE Registry—

研究責任者 第二内科 檜垣 実男 教授  
審議結果:承認

議題10. 末梢血管損傷に対する経皮的ステントグラフト治療の臨床応用（適応外使用）

研究責任者 放射線科 田中 宏明 助教  
審議結果:承認

議題11. 患者立脚評価による Vanguard XP の多施設共同調査

研究責任者 整形外科 日野 和典 助教  
審議結果:承認

議題12. 劇症型心筋症を対象とした免疫グロブリン療法を用いた救済治療の試験

研究責任者 第二内科 西村 和久 助教  
審議結果:承認

議題13. 循環器内科的な侵襲的手術手技の習得や向上を目的としたカダバートレー  
ニング

研究責任者 第二内科 西村 和久 助教  
審議結果:承認

議題14. 掌蹠膿疱症と異汗性湿疹における病理組織像の検討

研究責任者 皮膚科 増田 香奈 医員



審議結果:承認

議題 1 5. 腎移植前の脱感作療法に IVIG を使用した症例の調査

研究責任者 泌尿器科 宮内 勇貴 講師

審議結果:承認

議題 1 6. 抗体関連拒絶反応症例を対象とした集学的治療試験

研究責任者 泌尿器科 宮内 勇貴 講師

審議結果:承認

議題 1 7. 冠動脈 CT アンジオグラフィを用いた冠動脈血流予備能比 (CT-FFR) の心筋虚血診断能に関する後ろ向き研究 — 観血的 FFR との比較 —

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 8. 外来化学療法患者に対する診察前薬剤師面談のアウトカム評価

研究責任者 薬剤部 荒木 博陽 教授

審議結果:承認

議題 1 9. 非担がん患者の血液を用いた TGF- $\beta$  ならびに LOXL2 の検討

研究責任者 耳鼻咽喉科 眞田 朋昌 助教

審議結果:承認

議題 2 0. 脳とこころの病気についての網羅的血液および尿中物質の解析研究

研究責任者 精神神経科学講座 上野 修一 教授

審議結果:修正のうえで承認

**【自主臨床研究の変更申請】**

議題 1. 母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究 (実施計画書改訂 (検査会社追加))

研究責任者 産婦人科 松原 圭一 准教授

審議結果:承認

議題 2. 持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験 (同意説明文書改訂 (期間延長、症例数追加))

研究責任者 第一内科 山之内 純 講師

審議結果:承認

議題 3. 内視鏡手術支援ロボット (da Vinci Surgical System) による子宮体癌根治手術の安全性と有効性に関する検討 (期間延長、分担研究者変更)

研究責任者 産婦人科学 藤岡 徹 准教授

審議結果:承認

- 議題 4. TS-1 投与患者を対象とした眼障害に関する多施設共同前向き試験（実施計画書改訂（期間延長ほか））  
研究責任者 眼科 白石 敦 教授  
審議結果:承認
- 議題 5. 手部に発生した骨軟部腫瘍症例に対する後方視的観察研究（実施期間延長、調査対象期間延長、症例数追加）  
研究責任者 整形外科 藤渕 剛次 助教  
審議結果:承認
- 議題 6. 日本人 2 型糖尿病患者におけるダパグリフロジンによる睡眠呼吸障害への効果に関する研究（実施計画書・同意説明文書改訂（期間延長など））  
研究責任者 第 3 内科 古川慎哉 准教授  
審議結果:承認
- 議題 7. 変形性関節症の分子メカニズム解明のための網羅的研究（実施計画書・同意説明文書改訂（検査機器追加））  
研究責任者 整形外科学 清松 悠 助教  
審議結果:承認
- 議題 8. 外科的切除された非小細胞肺癌における術前 SUVmax 値の意義（実施計画書・同意説明文書改訂（期間延長））  
研究責任者 呼吸器センター 佐野 由文 准教授  
審議結果:承認
- 議題 9. パーキンソン病に対するハンガー反射の応用（実施体制変更（研究責任者等））  
研究責任者 薬物療法・神経内科 宮上 紀之 助教  
審議結果:承認
- 議題 10. BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成（実施計画書・同意説明文書改訂（誤記修正等）、モニタリング報告書等も改訂）  
研究責任者 臨床遺伝医療部 江口真理子 准教授  
審議結果:承認
- 議題 11. 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（実施計画書改訂（実施体制））  
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 12. ドライアイ患者におけるレバミピド点眼に対する QOL 尺度を用いた後ろ向き観察研究（実施計画書・opt-out 改訂（対象期間前倒し））  
研究責任者 眼科 坂根 由梨 助教  
審議結果:承認

議題 1 3. 眼電図、3 軸ジャイロセンサーおよび加速度計を利用した、パーキンソン病患者の症状評価を目的とした探索的観察研究（研究分担者追加）  
研究責任者 薬物療法・神経内科 西川 典子 准教授  
審議結果:承認

議題 1 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（実施計画書・同意説明文書の改訂（他施設追加））  
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. 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

議題 2. weekly paclitaxel による小細胞肺癌救済治療  
研究責任者 第二内科 仙波 真由子 医員  
審議結果:承認

議題 3. 外科的を要する輸血拒否患者に対する周術期にエリスロポエチンを用いた輸血回避法  
研究責任者 整形外科 藤渕 剛次 助教  
審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 膵癌における BAFF, APRIL 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 日浅 陽一 教授  
審議結果:承認

議題 2. 肝硬変患者におけるオルメサルタン投与後門脈圧亢進症治療評価の検討  
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 3. Multipolar ablation におけるシミュレーターの開発  
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 4. 妊娠高血圧症候群の早期発見における家庭血圧測定の有用性に関する検討  
研究責任者 産婦人科 松原 圭一 准教授  
審議結果:承認

議題 5. 愛媛県における小児難聴の発見と療育の現状

	<p>研究責任者 耳鼻咽喉科 寺岡 正人 助教 審議結果:承認</p> <p>議題6. 悪性リンパ腫組織における脱アポトーシス遺伝子の発現についての検討 研究責任者 腫瘍センター・生体統御内科学 薬師神 芳洋 教授 審議結果:承認</p> <p>議題7. 脳とこころの病気についての網羅的血液および尿中物質の解析研究 研究責任者 精神科 上野 修一 教授 審議結果:承認</p> <p>議題8. 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究 (EXPAND study) 研究責任者 脳神経外科 渡邊 英昭 講師 審議結果:承認</p> <p>議題9. パーキンソン病患者の自動車運転に関する調査 研究責任者 薬物療法・神経内科 安藤 利奈 助教 審議結果:承認</p> <p>議題10. 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 助教 審議結果:承認</p> <p>議題11. 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 新居浜病院 豊田 泰孝 医師 審議結果:承認</p>
特記事項	なし