

平成29年度 第1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29年4月24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、田中 亮裕、大澤 春彦、薬師神 芳洋、日浅 陽一、白石 敦、 茂木 正樹、乗松 貞子、宮本 仁志、大元 謙二、村上 しおり、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. 中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌 又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマ ブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム 化試験</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. ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象と したボスチニブの第2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>【治験の継続審議】</p> <p>議題1. 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。 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</p> <p>議題2. 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</p>

議題3. 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4. 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及び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5. 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

治験実施計画書別紙2、説明文書、同意文書及び治験における補償制度の概要の変更に基づき、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 の一般臨床試験

治験実施計画書別紙2、説明文書、同意文書及び治験における補償制度の概要の変更に基づき、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7. 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8. 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

治験実施計画書追補・別紙4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 9. 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

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

議題 10. 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。

治験実施計画書別紙 1 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 11. 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、説明文書、同意文書及び被験者募集用ポスターの変更にに基づき、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 12. 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に基づき、引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 13. 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14. 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

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

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

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。

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

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18. 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)

患者さんへの「治験調整事務局に関するお知らせ」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。

当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用(0029)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(0030)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。

当該治験に関係する監査報告に基づき、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. ギリアド・サイエン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／ソホスブビル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。

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に基づき、引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. 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 21. 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 22. 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 23. 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

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。

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 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

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。

治験実施計画書及び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 5. 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 1 1 1 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. 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関係す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 7. 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

同意説明補助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。

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に基づき、引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に基づき、引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. 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

治験分担医師及び治験参加カードの変更に基づき、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 29. 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 型肝硬変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

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。

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 30. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象とした BI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、引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に基づき、引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. 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、説明文書、同意文書、症例報告書の見本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。

審議結果:承認

議題32. EAファーマ株式会社の依頼によるE6011の第II相試験

治験実施計画書別添資料1~11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33. 田辺三菱製薬による第II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。

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. 田辺三菱製薬による第II相試験

以下の治験について迅速審査の報告がされた。

議題1. ギリアド・サイエン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

分担医師削除(平成29年4月4日実施:承認)

議題2. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するソホスビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第III相試験

分担医師削除(平成29年4月5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. 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

議題2. 塩野義製薬の依頼によるS-888711の第I/II相臨床試験

【自主臨床研究の審議】

議題1. 薬剤難治性本態性振戦患者に対するExAblate 経頭蓋MRガイド下集束超音波治療(MRgFUS)による視床VIM核破壊術

研究責任者 和昌会貞本病院 伊賀瀬 圭二 医師

審議結果:承認

議題2. 声門閉鎖不全症例に対する声帯内注入術(アテロコラーゲン、ヒアルロン酸)の有効性について

研究責任者 耳鼻咽喉科 田中 加緒里 助教

審議結果：承認

議題 3. 頭頸部癌患者における嚥下機能の変化について

研究責任者 耳鼻咽喉科 田中 加緒里 助教

審議結果：承認

議題 4. 痙攣性発声障害患者における甲状披裂筋内ボツリヌストキシン注入術の有効性について

研究責任者 耳鼻咽喉科 田中 加緒里 助教

審議結果：承認

議題 5. 統合失調症妊婦の末梢血、臍帯血を用いた血液 DNA メチル化、mRNA 発現解析

研究責任者 精神神経科学 吉野 祐太 病院助教

審議結果：承認

議題 6. 卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究

研究責任者 産科婦人科 安岡 稔晃 助教

審議結果:承認

議題 7. 皮膚リンパ腫臨床統計調査研究

研究責任者 皮膚科 宇都宮 亮 助教

審議結果:承認

議題 8. 確定診断のための検査アルゴリズムを用いた薬物過敏症の検討・コントロール群について

研究責任者 小児科 篠原 示和 特任講師

審議結果:保留

議題 9. 胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験

研究責任者 産科婦人科 杉山 隆 教授

審議結果：承認

議題 10. 妊娠高血圧症候群に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験

研究責任者 産科婦人科 杉山 隆 教授

審議結果：承認

議題 11. 「ラクトトリペプチド」摂取が加齢指標に及ぼす影響に関する研究

研究責任者 抗加齢予防医療センター 伊賀瀬 道也 特任教授

審議結果:承認

議題 12. 愛媛大学医学部附属病院緩和ケア登録患者を対象とした緩和ケアの質の改

善に関する後方視的研究
研究責任者 緩和ケアセンター 藤井 知美 助教
審議結果:承認

議題1 3. 進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab 併用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験
研究責任者 産科婦人科 松元 隆 特任講師
審議結果:承認

議題1 4. 角膜難病の標準的診断法および治療法の確立を目指した調査研究
研究責任者 眼科 白石 敦 教授
審議結果:承認

議題1 5. 赤血球抗原に対する小児同種免疫に関する多施設共同研究
研究責任者 輸血・細胞治療部 羽藤 高明 准教授
審議結果:承認

議題1 6. 先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の実態に関する調査研究
研究責任者 産科婦人科 藤岡 徹 准教授
審議結果:承認

議題1 7. 大腿骨寛骨臼インピンジメントを含む股関節疾患の多施設疫学調査
研究責任者 地域医療再生学講座 間島 直彦 教授
審議結果:承認

議題1 8. 遺伝性疾患の診断におけるクリニカルシーケンスの実施
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1 9. National Clinical Database および DPC 情報を用いた中四国地区大学病院およびその関連医療機関における胃癌、大腸癌手術症例の術中・術後予後、医療費に対する背景リスク調整による医療機関別・地域医療圏別解析研究
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2 0. 自己炎症疾患の遺伝的素因解明研究で用いる健常者コントロールの解析
研究責任者 小児科 中野 直子 助教
審議結果:承認

議題2 1. ヒアルロン酸製剤を用いた顔面神経麻痺後遺症に対する形成術
研究責任者 耳鼻咽喉科 羽藤 直人 教授
審議結果:承認

議題2 2. 『幼稚園／保育園における救急体制』に関する実態調査についての研究

研究責任者 地域小児・周産期学講座 檜垣 高史 教授
審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. 四国における神経筋疾患の実態調査 (研究分担者の変更)

研究責任者 小児科 福田 光成 准教授
審議結果:承認

議題 2. RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 (臨床研究実施体制、研究依頼者、測定項目、測定項目の設定根拠の変更)

研究責任者 消化器外科 石丸 啓 助教
審議結果:承認

議題 3. 脊髄小脳変性症患者に対する経頭蓋磁気刺激療法の有用性の検証 (試験方法、同意説明文書、試験の方法、試験分担医師の変更)

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 4. 薬疹・中毒疹のウイルス学的・免疫学的検討 (研究分担者の変更)

研究責任者 皮膚科 藤山 幹子 准教授
審議結果:承認

議題 5. 炎症性皮膚疾患における経皮的皮膚サイトカインの検出についての研究 (研究分担者の変更)

研究責任者 皮膚科 藤山 幹子 准教授
審議結果:承認

議題 6. 選択的 SGLT2 阻害剤の糖尿病合併 NAFLD, NASH に対する改善効果についての観察研究 (研究期間の変更)

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 7. 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 (研究計画書の変更(オプアウト実施のため))

研究責任者 免疫・予防医学講座 古川 慎哉 准教授
審議結果:承認

議題 8. 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究 (本申請者、研究分担者、研究期間の変更)

研究責任者 救急科 相引 眞幸 教授
審議結果:承認

	<p>議題 9. 日本人の潰瘍性大腸炎の予後関連因子を解明するための多施設共同疫学研究 (Ehime UC follow-up Study) (研究協力者、協力医療機関の変更) 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</p> <p>議題 10. 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 (研究協力者の変更) 研究責任者 脳神経外科学 高野 昌平 講師 審議結果:承認</p> <p>議題 11. パーキンソン病患者におけるゾニサミド処方の影響に関するレトロスペクティブ疫学研究 (研究期間の変更) 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</p> <p>【自主臨床研究の終了報告】</p> <p>議題 1. 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</p> <p>議題 2. 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</p> <p>議題 3. 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</p> <p>議題 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</p> <p>議題 5. シェーグレン症候群を合併したドライアイ患者を対象としたムコスタ点眼液の臨床効果および酸化ストレスマーカーに対する影響 研究責任者 眼科学 白石 敦 教授 審議結果:承認</p>
特記事項	なし