

平成29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29年5月22日(月) 16:00~18:10 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、宮本 仁志、大元 謙二、村上 しおり、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>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTE-052 軟膏 アトピー性皮膚炎患者対象の第Ⅲ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>議題2. 大正製薬株式会社の依頼による TS-142 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: 修正の上承認</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> <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>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 4. 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 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 の一般臨床試験

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。

審議結果:承認

議題 6. 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 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

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. 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 CNTO 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 9. 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

治験実施計画書及び説明文書、同意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。

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10. 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

添付文書及び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11. 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。

当該治験中に認められた全てのSAE(0031)、当該治験で発生したSAE(0032)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12. 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13. 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

治験実施計画書及び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 1 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 (継続長期投与試験)

治験実施計画書及び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 1 5. 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 1 6. 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

説明文書、同意文書、被験者への説明資料、被験者募集のポスター及び被験者募集のリーフレットの変更に基づき、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 7. 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。

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18. 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。

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. 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したLY3314814の第Ⅲ相試験

説明文書、同意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20. 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

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21. 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

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。

審議結果:承認

議題22. 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. EAファーマ株式会社の依頼によるE6011の第II相試験

被験者の募集の手順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。

審議結果:承認

議題 2 4. 田辺三菱製薬の依頼による第II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。

審議結果:承認

議題 2 5. 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

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措置報告、Important Identified Risk: Hypophysitis with Tecentriq (Atezolizumab)に基づき、引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

治験実施計画書別紙1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。

本治験における治験費用の支払いについての変更に基づき、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 7. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第I相臨床試験

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。
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. 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

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

目標症例数の変更(平成 29 年 4 月 24 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 (LZAO)

議題 2. 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

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. 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の二重盲検法による用量設定試験 [後期第 II 相]

議題 2. 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第 III 相試験

議題 3. 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第 III 相試験

議題 4. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者を対象とした TKI258 とソラフェニブとの比較試験 (第 III 相)

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 早期乳がんアンストラサイクリンレジメンにおけるペグフィルグラスチムの有効性と安全性の評価

研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 准教授

審議結果: 承認

議題 2. 内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査 (ERCP) の実態調査

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: 修正の上で承認

議題 3. 慢性痒疹に対する narrow-band UVB 療法の有用性についての調査研究

研究責任者 皮膚科 藤山 幹子 准教授

審議結果: 承認

議題 4. 乳児血管腫に対するチモロールマレイン酸塩塗布の有用性

研究責任者 形成外科 戸澤 麻美 助教

審議結果: 承認

議題 5. 子宮癌肉腫に対する dose-dense TC 療法と triweekly TC 療法による術後補助化学療法、再発後化学療法を比較するランダム化第 II/III 相比較試験

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 6. 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者における超音波画像を用いた腹直筋筋厚と呼吸機能の関連についての検討

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

議題 7. Elastography と 2 光子顕微鏡を用いた非侵襲的線維化診断に関する臨床研究

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 8. 結膜抗原誘発試験による複合サプリメントのアレルギー症状緩和効果の検討

研究責任者 眼科学 原 祐子 准教授

審議結果: 承認

議題 9. 冠動脈 CT を用いた冠動脈プラークの評価と血漿オステオポンチン (OPN) 濃度との関連についての検討

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 檜垣 実男 教授

審議結果: 承認

議題 10. 調節可能なピローの機能評価と睡眠の質的検討

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲 准教授

審議結果: 承認

議題 11. 東温市における保健事業の評価、並びに循環器疾患発症にかかる新たな危険因子の検索を目的とするコホート研究 (東温スタディ)

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 2. パーキンソン病患者の症状評価におけるスマートフォンの有効性評価のための観察研究

研究責任者 薬物療法・神経内科 山西 祐輝 助教

審議結果:承認

議題1 3. 移植後モガムリツマブ投与患者のモガムリツマブ血中濃度測定-JSCT add ATLL12 -

研究責任者 第一内科 藤原 弘 講師

審議結果:承認

議題1 4. FGFR4 変異陽性または発現亢進難治性横紋筋肉腫に対するボナチニブ療法

研究責任者 小児科 田内 久道 准教授

審議結果:修正の上で承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題1. 原発性胆汁性肝硬変のQOL（生活の質）に関する調査研究（実施症例数の変更）

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 阿部 雅則 准教授

審議結果:承認

議題2. 原発性胆汁性肝硬変患者の皮膚そう痒に対するナルフラフィン塩酸塩の有効性の検証（実施期間延長（2018.3.31まで）、研究分担者の変更）

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 阿部 雅則 准教授

審議結果:承認

議題3. 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（検査対象検体、解析方法、研究対象者への説明文書、研究分担者の変更）

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 檜垣 實男 教授

審議結果:承認

議題4. 肝胆膵・乳腺外科領域の悪性腫瘍におけるCD200の発現とその周辺環境（研究機関名、研究担当者、研究の目的、試料・情報の管理責任者等の変更）

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5. 急性期病院で手術を受ける認知症高齢者の生活機能の変化の特徴（調査実施期間（H29.7まで）、研究期間（H30.9まで）の変更）

研究責任者 看護学専攻 片上 貴久美 助教

審議結果:承認

議題6. 放射線性口内炎に対するバルプロ酸ナトリウム含嗽剤の安全性・有効性に関する

	<p>る非対照、オープンラベル第 I / II 相試験（症例登録予定期間（2019.3.31 まで）、試験実施予定期間（2019.6.30 まで）、個人情報等取扱、試験責任医師（責任者）、試験分担者の変更） 研究責任者 歯科口腔外科 日野 聡史 講師 審議結果:承認</p> <p>【自主臨床研究の終了報告】</p> <p>議題 1. 急性発症型自己免疫性肝炎（AIH）の診断基準及び治療指針の策定 研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 阿部 雅則 准教授 審議結果:承認</p> <p>議題 2. 原発性胆汁性肝硬変の QOL（生活の質）に関する調査研究 研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 阿部 雅則 准教授 審議結果:承認</p> <p>議題 3. 自己免疫性肝炎の生活の質（QOL）調査 研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 阿部 雅則 准教授 審議結果:承認</p> <p>議題 4. 原発性胆汁性肝硬変における予後予測式の妥当性評価 研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 阿部 雅則 准教授 審議結果:承認</p> <p>議題 5. 認知症予防に有効な河内晩柑果汁飲料の開発 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</p> <p>議題 6. フレイル・ロコモティブシンドローム予防を目的とした CP（コラーゲンペプチド）有効性の検証 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</p> <p>議題 7. 愛媛県におけるスモン患者の現状調査と検診 研究責任者 老年・神経・総合診療内科学 越智 博文 講師 審議結果:承認</p> <p>議題 8. 口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査 研究責任者 形成外科 村上 達郎 医員 審議結果:承認</p>
特記事項	なし