

平成29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29年10月23日(月) 16:00~16:50 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、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><b>【治験の継続審議】</b></p> <p>議題1. 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</p> <p>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</p> <p>議題2. 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</p> <p>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</p> <p>議題3. 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</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4. 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</p> <p>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5. 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</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</p>

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. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第II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。

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8. 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9. 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。

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。

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10. 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基づき、引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及び当該治験で発生した SAE(0046)報告、当該治験で発生した予期せぬ重篤な副作用(0047/0048/0049)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。

当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用（0050/0051）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。

当該治験に係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12. 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 S-877503 の第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13. 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。

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。

審議結果:承認

議題1 4. 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、被験者の募集手順（広告等）に関する資料、Clinical Dementia Rating Scale (CDR)及び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。

審議結果:承認

議題1 5. 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。

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1 6. 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

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。

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. 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

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

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. 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

治験機器概要書及び治験機器取扱説明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。

当該治験機器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. 田辺三菱製薬による第Ⅱ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。

審議結果:承認

議題 21. 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

治験分担医師及び治験参加カードの変更にに基づき、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 22. 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

被験者の募集の手順(広告)についての変更にに基づき、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。

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. 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

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. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるヒト T 細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象とした KW-0761 第 III 相臨床試験

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. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib 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。

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代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib 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。

審議結果:承認

議題 2 7. EPS インターナショナル株式会社 (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性低身長症患者を対象とした MOD-4023 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。

審議結果:承認

議題 2 8. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の卵巣がんに対する第 III 相試験

同意説明文書、治験分担医師、FACT-0 及び EQ-5D-3L 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及び措置報告に基づき、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 29. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象とした CNP520 の第Ⅱ/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 30. 大正製薬株式会社の依頼による TS-091 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

#### 【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. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるヒト T 細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象とした KW-0761 第Ⅲ相臨床試験  
症例数追加(平成 29 年 9 月 28 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乾癬患者を対象とした LY2439821 の第Ⅲ相試験

#### 【自主臨床研究の審議】

議題 1. 大学病院が保持する医療情報の秘密計算によるプライバシー保護統計解析  
研究責任者 医療情報部 木村 映善 准教授  
審議結果:承認

議題 2. ミトコンドリア脳筋症に合併する高乳酸血症に対するピルビン酸ナトリウム療法の開発研究  
研究責任者 小児総合医療センター 元木 崇裕 助教  
審議結果:承認

議題 3. 気管支喘息の増悪に対する吸入ステロイド薬/長時間作用性  $\beta 2$  刺激薬配合剤の比較調査  
研究責任者 第 2 内科 三好 誠吾 助教

審議結果:承認

議題 4. 血液凝固異常症全国調査

研究責任者 小児科 永井 功造 講師

審議結果:承認

議題 5. 自己免疫性肝炎における抗ミトコンドリア抗体

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 6. 自己免疫性肝炎と非アルコール性脂肪性肝疾患

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 7. 若年性認知症の認知機能低下率に関する後方観察研究

研究責任者 第一内科 山之内 純 講師

審議結果:承認

議題 8. 愛媛県下の Ramsey-Hunt 症候群の年間統計解析

研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 寺岡 正人 助教

審議結果:承認

議題 9. 人工聴覚器装用のための日本語語音聴取評価検査の標準化に関する研究

研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 羽藤 直人 教授

審議結果:承認

議題 10. FDG PET から算出される腫瘍体積値と治療効果、臨床効果との関連性に関する後方視的検討

研究責任者 耳鼻咽喉科 能田 淳平 助教

審議結果:承認

議題 11. 聴神経腫瘍患者を対象とした通常分割照射による治療成績に関する後方視的検討

研究責任者 放射線科 濱本 泰 准教授

審議結果:承認

議題 12. CT ストレイン解析による陳旧性心筋梗塞における左室壁運動異常の検出能および MRI タギングとの検出比較試験

研究責任者 放射線科 城戸 輝仁 講師

審議結果:承認

議題 13. 関節リウマチにおける subclinical synovitis に関する研究

研究責任者 第一内科 石崎 淳 助教

審議結果:承認

議題 1 4. レビー小体型認知症及び認知症を伴うパーキンソン病患者に対するシチコリンの非運動症状に対する有効性の検討

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 1 5. HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明 講師

審議結果:承認

議題 1 6. 子宮頸がん検診における HPV 検査の性能評価に関する研究

研究責任者 産科婦人科 松元 隆 准教授

審議結果:承認

議題 1 7. 多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術に関する前向き実態調査

研究責任者 眼科 原 祐子 准教授

審議結果:承認

議題 1 8. 統合失調症患者における正常圧水頭症の有病率調査、遺伝的背景の解析

研究責任者 十全ユリノキ病院 精神科 中村 真之 急性期病棟医長

審議結果:承認

議題 1 9. 統合失調症患者における正常圧水頭症の有病率調査、遺伝的背景の解析

研究責任者 正光会 今治病院 精神科 安部 賢郎 医師

審議結果:承認

**【自主臨床研究の変更申請】**

議題 1. 心臓 CT による冠動脈狭窄支配領域の定量評価と心筋梗塞領域との比較 (実施計画書改訂 (研究期間(2019. 3. 31 まで延長)))

研究責任者 放射線科 倉田 聖 講師

審議結果:承認

議題 2. 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) の有用性の検討 (実施計画書改訂 (研究期間(2021. 10. 31 まで延長)))

研究責任者 消化管・腫瘍外科学 渡部 祐司 教授

審議結果:承認

議題 3.  $\alpha$ -GI (ミグリトール) の NAFLD, NASH に対する改善効果についての臨床試験 (実施計画書・同意説明文書改訂 (研究対象者、選択基準、記録・試料保管の変更、記載整備))

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. 抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎性中耳炎の病態解明 (実施計画書・同意説明文書改訂 (検査項目、個人情報の保護、研究分担者、共同施設の変更))

研究責任者 耳鼻咽喉科 岡田 昌浩 助教

審議結果:承認

議題 5. 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・有効性に関する非対照、オープンラベル第 I / II 相試験 (実施計画書改訂 (研究分担者の変更))

研究責任者 歯科口腔外科 日野 聡史 講師

審議結果:承認

議題 6. 水疱性類天疱瘡発症と DPP4 阻害薬の関連性についての調査研究 (実施計画書等改訂 (研究対象期間 (2008 年 1 月から 2017 年 9 月に変更)、研究期間 (2018. 6. 30 まで延長)、記載整備))

研究責任者 皮膚科 藤山 幹子 准教授

審議結果:承認

議題 7. 涙液中タンパク質量の定量化と涙道疾患診断基準の策定 (実施計画書・同意説明文書改訂 (共同研究施設追加、有害事象発生時対応、記録・試料の保管、個人情報等の取扱い、研究分担者等の変更))

研究責任者 眼科 鎌尾 知行 助教

審議結果:承認

議題 8. 統合失調症患者における正常圧水頭症の有病率調査、遺伝的背景の解析 (症例数追加 (70→130 例)、実施計画書・同意説明文書改訂 (共同研究施設の追加・記載整備、試料・情報の保管等の変更))

研究責任者 精神科 吉野 祐太 助教

審議結果:承認

議題 9. 運動負荷と甘草グラブラポリフェノールの継続摂取を組み合わせた運動機能向上効果評価試験 (実施計画書・同意説明文書改訂 (記載整備、検査項目の変更))

研究責任者 地域健康システム看護学 齊藤 功 教授

審議結果:承認

議題 10. 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 2017 (実施計画書・同意説明文書改訂 (実施体制 (臨床試験事務局、モニタリング、監査、研究協力医療機関)の変更、記載整備))

研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 安川 正貴 教授

審議結果:承認

議題 11. 256-MSCT 及び Dual source CT を用いた心臓 CT における ATP 負荷ダイナミック撮影による心筋虚血の定性・定量評価の有用性 (実施計画書・同意説明文書改訂 (研究課題名の変更、変更に伴う記載整備))

研究責任者 放射線医学 横井 敬弘 医員

審議結果:承認

議題1 2. 胎動シグナルによる胎児リスク同定についての検討 ～途上国における子宮内胎児死亡対策への応用～ (実施計画書・同意説明文書改訂 (試験デザイン、検査項目、個人情報等の取扱いの変更))

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1 3. 統合失調症患者における正常圧水頭症の有病率調査、遺伝的背景の解析 (症例数追加 (70→130例)、実施計画書・同意説明文書改訂 (共同研究施設の追加・記載整備、試料・情報の保管等の変更))

研究責任者 松風病院精神科 森野 日出緒 院長

審議結果:承認

議題1 4. 統合失調症患者における正常圧水頭症の有病率調査、遺伝的背景の解析 (症例数追加 (70→130例)、実施計画書・同意説明文書改訂 (共同研究施設の追加・記載整備、試料・情報の保管等の変更))

研究責任者 くろだ病院精神科 黒田 泰生 副院長

審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題1. グリオーマにおける特異的因子の検索および治療効果判定

研究責任者 脳神経外科 井上 明宏 助教

審議結果:承認

議題2. 化学放射線療法を受ける頭頸部がん患者の治療過程での体験に対する認知と対処

研究責任者 放射線部 橋本 君代 副看護師長

審議結果:承認

議題3. 肺葉切除術における術前後の肺機能および運動耐容能試験

研究責任者 リハビリテーション部 山田 貴代 理学療法士

審議結果:承認

議題4. HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

研究責任者 呼吸器センター 三好 誠吾 助教

審議結果:承認

議題5. iPad を用いたタッチパネル式外来化学療法施行患者参画型問診票導入後の評価

研究責任者 腫瘍センター、TMSC/外来化学療法室 中内 香菜 看護師

審議結果:承認

議題6. FGFR4 変異陽性または発現亢進難治性横紋筋肉腫に対するポナチニブ療法

	<p>研究責任者 小児科 田内 久道 准教授 審議結果:承認</p> <p><b>【自主臨床研究の継続審議事項】</b></p> <p>議題 1. 局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験 新たな安全性情報等に関する報告について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>研究責任者 産科婦人科 松元 隆 准教授 審議結果:承認</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。</p> <p>実施状況 17 件</p>
特記事項	なし