

平成29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29年11月27日(月) 16:00~17:20 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	佐山 浩二、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>【治験の継続審議】</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>治験薬概要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。 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</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>治験薬概要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。 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第5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。 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. 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</p>

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 5. 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 6. 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 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. 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 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

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。

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

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5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 11. 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及びベンリスタ点滴静注用添付文書の報告に基づき、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. 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）

Appendix for J. I. 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。

当該治験で発生した予期せぬ重篤な副作用(0052)報告、当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用(0053)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予期せぬ重篤な副作用(0054)報告、当該治験で発生したSAE(0055)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(0056)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。

当該治験で発生した予期せぬ重篤な副作用(0058)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。

当該治験に関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 1 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 S-877503 の第 3 相試験 (継続長期投与試験)

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 1 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。

審議結果:承認

議題 1 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

ビザミル静注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 1 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 1 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 1 1 1 相試験

バイオマーカー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 18. 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

被験者募集手順（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。

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. 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

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. 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。

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 21. EAファーマ株式会社の依頼による E6011 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 2 2. 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

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 2 3. 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

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. 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

治験実施計画書別紙1・別紙2及び被験者の募集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 5. 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 6. 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

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。

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 27. 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

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。

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. 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

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. 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

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 30. 大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第II相試験

治験実施計画書別紙 1・別紙 2-1・別紙 2-3 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。

治験実施計画書補遺の変更に基づき、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. 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

症例数追加(平成29年10月27日実施:承認)

議題 2. 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

症例数追加(平成29年10月31日実施:承認)

議題3. 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
症例数追加(平成29年11月10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. 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

【自主臨床研究の審議】

議題1. 糖尿病患者に対する連続グルコースモニタリングデータ活用の試みとしての連
続 Wavelet 変換の有用性

研究責任者 そよかぜ循環器内科・糖尿病内科 中村 陽一 院長

審議結果:承認

議題2. 摘果マンゴー摂取の花粉症に対する影響:無作為化比較試験

研究責任者 大学院農学研究科生命機能学専攻応用生命化学コース動物細胞工
学教育分野 菅原 卓也 教授

審議結果:修正の上で承認

議題3. 免疫蛍光法を原理とする新しい迅速検査試薬である「Sofia アナライザー用
Influenza A+B FIA」を用いた、インフルエンザ患者の発熱後の経過時間と診断
性能の検討

研究責任者 看護学科疫学研究室・教育学部教育実践総合センター 加藤 匡宏
准教授

審議結果:修正の上で承認

議題4. 真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究に関する後ろ向き追加調査

研究責任者 眼科 坂根 由梨 助教

審議結果:承認

議題5. 急性発症型自己免疫性肝炎 (AIH) の診断指針の策定

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

議題6. 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
血診断能に関する研究 — 観血的 FFR との比較 —

研究責任者 放射線科 桑原 奈都美 医員

審議結果:修正の上で承認

議題7. 腺様嚢胞癌に対する放射線外照射を含む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:修正の上で承認

議題 8. 局所進行非小細胞肺癌に対する術前化学放射線療法に関する後方視的研究

研究責任者 放射線部 濱本 泰 准教授

審議結果:承認

議題 9. DosimetryCheck を用いた前立腺癌 VMAT に対する In-Vivo Dosimetry についての研究

研究責任者 診療支援部診療放射線技術部門 山本 竜次 主任診療放射線技師

審議結果:修正の上で承認

議題 10. 免疫チェックポイント阻害薬による有害事象と治療効果との関連性の検討

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明 助教

審議結果:承認

議題 11. 関節鏡手術シミュレータートレーニングシステムを使用した手術トレーニングに関する検討

研究責任者 整形外科学 忽那 辰彦 助教

審議結果:承認

議題 12. 鼓室形成術における乳突腔充填材料としての軟骨再生の有効性

研究責任者 耳鼻咽喉科 羽藤 直人 教授

審議結果:承認

議題 13. 標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 JPLSG-ALB-NHL-14

研究責任者 小児科 永井 功造 講師

審議結果:承認

議題 14. 子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討

研究責任者 周産母子センター 松原 裕子 講師

審議結果:承認

議題 15. 日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業への参加

研究責任者 産婦人科 松原 裕子 講師

審議結果:承認

議題 16. ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究

研究責任者 消化器腫瘍外科 吉田 素平 講師

審議結果:承認

議題 17. 修正型電気痙攣療法での全身麻酔法の検討

研究責任者 麻酔・周術期学 中田 美緒 医員

審議結果:承認

議題 18. 婦人科悪性腫瘍患者の静脈血栓塞栓症に関する多施設共同前向き登録研究および単群検証的臨床試験

研究責任者 産科婦人科 安岡 稔晃 助教

審議結果:修正の上で承認

議題 19. 本邦における脳卒中医療の地域格差の現状とその対策について

研究責任者 地域医療再生学 久門 良明 教授

審議結果:承認

議題 20. インフルエンザの予防に有効なクロモジエキス配合飴の開発

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:修正の上で承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. パーキンソン病患者におけるイノシンの進行抑制効果検証試験（実施計画書改訂（被験者への対応、被験者の費用負担、研究機関の長への報告、倫理指針改正に伴う人権への配慮の変更、記載整備））

研究責任者 薬物療法・神経内科 野元 正弘 教授

審議結果:承認

議題 2. 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（研究の意義の追記、研究成果の公表、研究期間、実施体制、利益相反、倫理指針改正に伴う同意説明・取得、個人情報の取り扱い等の変更、記載整備））

研究責任者 臨床遺伝医療部(小児科) 江口 真理子 准教授

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（実施計画書・同意説明文書改訂（倫理指針改正に伴う個人情報等の取り扱い、共同研究機関との資料・情報の授受の変更、記載整備））

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（実施計画書・同意説明文書改訂（倫理指針改正に伴う個人情報等の取り扱い、共同研究機関との資料・情報の授受、データの解析の変更、記載整備））

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. 「子宮ポリープ状異型腺筋腫 (atypical polypoid adenomyoma, APAM) の治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～（実施計画書改訂（研究期間 (H29. 12. 31 までを H30. 12. 31 までに)、倫理指針改正に伴う倫理的配

慮の変更、記載整備))

研究責任者 産科婦人科 松元 隆 准教授

審議結果:承認

議題 6. 放射線治療における体内線量評価システムの構築と生物学的治療効果に関する研究 (実施計画書・同意説明文書改訂 (研究期間(2017.9.30 までを 2021.9.30 までに)、倫理指針改正に伴う試料・情報提供に関する記録・保管方法等の変更、記載整備))

研究責任者 放射線部 本田 弘文 主任技師

審議結果:承認

議題 7. 婦人科がん死亡症例に関する詳細調査—終末期における化学療法継続性の可否を判断する根拠の確立を目指して— (症例数追加 (50→54 例))

研究責任者 産科婦人科 松元 隆 准教授

審議結果:承認

議題 8. 治験において E6011 を投与された原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした進行性多巣性白質脳症 (PML) に関する予後調査 (実施計画書改訂 (データ管理・開発業務受託機関責任者の変更、記載整備))

研究責任者 第三内科 阿部 雅則 准教授

審議結果:承認

議題 9. 「2 型糖尿病患者を対象としたトログリフロジンによる糖尿病黄斑浮腫病態改善に関する探索的研究 (オープンラベル 単群試験)」(愛媛黄斑浮腫研究) (実施計画書・同意説明文書改訂 (選択・除外基準、研究実施期間(2021 年 2 月まで)、統計学的手法、研究分担者、同意撤回内容のチェック項目等の変更、記載整備))

研究責任者 眼科 白石 敦 教授

審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 眼科手術に対するインドシアニングリートの使用による安全性の検討

研究責任者 眼科 上甲 武志 准教授

審議結果:承認

議題 2. IgG4 関連硬化性胆管炎、1 型自己免疫性膵炎における肝生検病理像の検討

研究責任者 第三内科 熊木 天児 准教授

審議結果:承認

議題 3. 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 齊藤 功 教授

審議結果:承認

議題 4. 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
特記事項	なし