

平成29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29年12月25日(月) 16:00~18:15 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>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. サンファーマ株式会社の依頼による SUNJ005 の生物学的同等性試験</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. メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした M2951 の第II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>【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>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>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. 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。 審議結果:承認</p> <p>議題4. 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</p>

第 III 相試験

研究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。

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 5. 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 6. 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. 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。

審議結果:承認

議題 8. 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

治験実施計画書及び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

議題 9. 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）

当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用(0059)報告、当該治験で発生した予期せぬ重篤な副作用(0060/0061)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(0062)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(0063)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(0064)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 10. 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）

治験薬概要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。

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 11. 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 12. 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、同意説明文書及び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 1 3. 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 4. 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

治験実施計画書日本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。

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. 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及び当該治験で発生した取り下げ報告に基づき、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. 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 1 7. 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。

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18. 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。

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19. 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、治験実施計画書別紙1・別紙2、同意説明文書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。

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20. 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

治験実施計画書、治験実施計画書別冊、同意説明文書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 2. 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 3. 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 2 4. 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 2 5. 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

同意説明文書、同意説明文書パートナー用、治験薬概要書、添付文書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。

審議結果:承認

【報告事項】

以下の治験について終了の報告がされた。

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

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. バイエル薬品株式会社の依頼による根治的治療不能の肝細胞癌に対して肝動脈塞栓化学療法を施行した患者を対象とした BAY 43-9006 の第Ⅲ相臨床試験

【自主臨床研究の審議】

議題1. マラリアワクチンの研究

研究責任者 プロテオサイエンスセンター マラリア研究部門 坪井 敬文 教授

審議結果:承認

議題2. マラリア原虫の赤血球寄生分子機構の研究

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 寄生病原体学部門 石野 智子 准教授

審議結果:承認

議題3. レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究

研究責任者 第二内科 池田 俊太郎 准教授

審議結果:承認

議題4. 薬剤性過敏症症候群の重症関連因子解析に関する研究

研究責任者 皮膚科 佐山 浩二 教授

審議結果: 修正の上で承認

議題5. パーキンソン病とパーキンソン病関連疾患における臨床研究支援チームの構築に関する研究 (JParis: Japan Parkinson disease and related disorders Investigation Support Team)

研究責任者 薬物療法・神経内科 永井 将弘 特任教授

審議結果: 修正の上で承認

議題6. 第一三共製薬との共同研究 TaNeDS 採択課題: A50130「無細胞インフラマソーム再構成システムを用いたNLRP3 関連周期熱症候群治療薬のドラッグ・リポジショニングによる開発」ならびにA50138「無細胞ノドソーム再構成システムを用いたBlau 症候群/若年性サルコイドーシス治療薬のドラッグ・リポジショニングによる開発」における自己採血単核球からのサイトカインアッセイ

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 病理学部門 増本 純也 教授

審議結果:承認

議題7. 膵癌におけるインフラマソーム・ASC の役割およびその臨床的意義に関する研究

研究責任者 第三内科 小泉 光仁 助教

審議結果:承認

- 議題 8. C 型慢性肝炎・肝硬変の長期的な病勢に DAA 治療が及ぼす影響の評価に向けた
コホート研究ならびに患者 QOL アンケート調査
研究責任者 第三内科 渡辺 崇夫 助教
審議結果:承認
- 議題 9. 光干渉断層法を用いた先天性心疾患患者の狭窄性病変に対する組織学的診断法
の確立
研究責任者 地域小児周産期 高田 秀実 准教授
審議結果: 修正の上で承認
- 議題 10. 免疫系に作用する分子標的薬による皮膚障害の多施設共同観察研究
研究責任者 皮膚科 藤山 幹子 准教授
審議結果:承認
- 議題 11. 水疱性類天疱瘡患者の全長 BP180 抗体の測定
研究責任者 皮膚科 藤山 幹子 准教授
審議結果:承認
- 議題 12. Brodalumab を投与された国内乾癬患者を対象とした patient-reported
outcome 測定研究
研究責任者 皮膚科学 村上 正基 講師
審議結果: 修正の上で承認
- 議題 13. 256-MSCT, Dual source CT および 320 列 ADCT 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
研究責任者 放射線医学 横井 敬弘 医員
審議結果: 修正の上で承認
- 議題 14. 口腔機能に関する退院時患者アンケート調査
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 15. 周術期口腔機能管理の効果及び効果予測因子に関する後ろ向き観察研究
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 16. 早期口腔扁平上皮癌の頸部リンパ節転移予測
研究責任者 口腔顎顔面外科学 中城 公一 准教授
審議結果: 修正の上で承認
- 議題 17. kinect2 を用いた思春期側弯症検診装置の開発
研究責任者 整形外科 森野 忠夫 講師
審議結果:承認

議題 1 8. 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
研究責任者 地域小児・周産期学講座 松原 圭一 教授
審議結果:承認

議題 1 9. 肝切除術を施行した肝細胞癌症例の予後因子に関する検討
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 坂元 克考 助教
審議結果:承認

議題 2 0. 胆嚢癌疑い患者における壁深達度予測スコアリングシステムの構築および検討
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 坂元 克考 助教
審議結果:承認

議題 2 1. 看護職及び事務職として就業する女性の下腿のむくみに関する基礎的研究
研究責任者 看護学科 城賀本 晶子 講師
審議結果:承認

議題 2 2. 慢性不眠症患者を対象としたベンゾジアゼピン系及び非ベンゾジアゼピン系
睡眠薬の減量・休薬に対するメラトニン受容体作動薬併用の有効性及び安全性に
関するプラセボ対照二重盲検比較多施設共同研究
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 2 3. 切除不能・再発大腸癌に対する regorafenib escalation 療法：多施設共同
第 II 相試験
研究責任者 消化器・腫瘍外科 石丸 啓 講師
審議結果:承認

議題 2 4. トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併
用療法の効果・安全性評価研究
研究責任者 第一内科 高田 清式 教授
審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性
に関するランダム化第 III 相比較試験（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の利用目的・保護、データの二次利用、試験責任医師等の変
更、記載整備）
研究責任者 産婦人科 松元 隆 准教授
審議結果:承認

議題 2. ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、
原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する 化学療法＋ベバシズマブ併用の

ランダム化第Ⅱ相比較試験（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の利用目的・保護、データの二次利用、実施体制等の変更、記載整備））
研究責任者 産婦人科 松元 隆 准教授
審議結果:承認

議題 3. 「高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究」（実施計画書・同意説明文書改訂（研究の対象者、研究実施場所、研究分担者、小児用のアセント文書等、倫理指針改正に伴うプライバシー・個人情報の保護及び倫理的事項の変更、記載整備））
研究責任者 血液・免疫・感染症内科（第1内科） 長谷川 均 准教授
審議結果:承認

議題 4. ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンに係る診療体制における協力医療機関等を受診している方を対象とした調査研究（実施計画書改訂（研究責任者の変更））
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 5. 無菌性膿疱の形成機序から見た膿疱症の病態解析（実施計画書・同意説明文書改訂（研究対象者・参加数、研究期間(2019年4月30日まで)、検体採取方法の変更、体制整備））
研究責任者 皮膚科 村上 正基 講師
審議結果:承認

議題 6. 肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究—Change in Muscle volume In patients with LivEr cirrhosis: prospective cohort Study —【MILE Study】（実施計画書改訂（患者登録(H30年12月31日まで)、研究期間(H32年12月31日まで)、利益相反、実施体制の変更））
研究責任者 第三内科 日浅 陽一 教授
審議結果:承認

議題 7. 非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究（症例数追加（当院100例→当院250例））
研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 池田 俊太郎 准教授
審議結果:承認

議題 8. ERCP 関連偶発症に関する多施設共同前向き観察研究（同意説明文書・オプトアウト文書の症例数追加（当院では約30例→当院では約80例））
研究責任者 第三内科 熊木 天児 准教授
審議結果:承認

議題 9. 内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査（ERCP）の実態調査（実施計画書・オプトアウト文書改訂（対象患者、研究の方法（2001年4月からの患者を対象）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10. 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 (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、データ授受・保管、プライバシーの保護、実施体制の変更、記載整備))

研究責任者 産婦人科 松元 隆 准教授

審議結果:承認

議題11. 「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 (適応基準 5.、選択基準の変更))

研究責任者 眼科 白石 敦 教授

審議結果:承認

議題12. 離散選択実験モデル (DCE) を用いた滲出型加齢黄斑変性 (wAMD) における投与方法に関する患者選好研究 Part II: 定量的分析 (実施計画書改訂 (研究対象者への説明及び同意、実施体制、適格性判断・患者背景確認用紙の変更、記載整備)、症例数変更 (30→28 例))

研究責任者 眼科学 上甲 武志 准教授

審議結果:承認

議題13. 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 (実施計画書改訂 (研究協力者のリスクとベネフィット、解析の方法、実施体制等の変更))

研究責任者 放射線科 城戸 輝仁 講師

審議結果:承認

議題14. 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- (実施計画書改訂 (研究依頼者、実施体制の変更、記載整備))

研究責任者 第二内科 檜垣 實男 教授

審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題1. 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 周産母子センター 松原 圭一 教授

審議結果:承認

議題2. レバミピド点眼による涙液安定性評価 (前眼部三次元画像解析)

研究責任者 眼科学 白石 敦 教授

審議結果:承認

議題3. 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

	<p>基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験 研究責任者 第一内科 山之内 純 講師 審議結果:承認</p> <p>議題4. 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 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</p> <p>議題5. 婦人科がん死亡症例に関する詳細調査ー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ー 研究責任者 産科婦人科 松元 隆 准教授 審議結果:承認</p> <p>議題6. 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</p>
特記事項	なし