

平成30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30年5月28日(月) 16:35~18:15 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、茂木 正樹、中野 広輔、小島 薫、小川 佳和、關口 和徳、杉田 浩崇、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. MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象とした E7080 及び MK-3475 を併用投与する第Ⅲ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>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</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基づき、引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>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。</p>

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5. 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. 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

治験結果の要約に関する資料及び被験者提供用レターに基づき、引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. 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（FIGOIII-B-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）

治験実施計画書、Appendix for J. I. 別紙及びモニタリングの実施に関する手順書の変更に基づき、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。

当該治験で発生した SAE (0097) 報告及び当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用 (0098) 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。

審議結果:承認

議題8. 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 別冊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。

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。

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。

審議結果:承認

議題10. 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111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。

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。

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11. 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

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。

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及び取下げ報告に基づき、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 2. 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 1 3. EAファーマ株式会社の依頼による E 6 0 1 1 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。

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 1 4. 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 1 5. 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、同意説明文書、治験分担医師、治験責任医師、治験参加カード及び服薬日誌の変更にに基づき、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 16. 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・2 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 17. 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 18. 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 19. 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 20. 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 21. 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

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 2. 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

治験実施計画書及び治験実施計画書 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 2 3. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び報告対象外追加報告に基づき、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. 富山化学工業株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象とした ファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

同意説明文書、治験分担医師、治験責任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。

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多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験

治験薬概要書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。

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 6. NY-ESO-1 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験

治験実施計画書 別冊 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。

本治験製品と構成細胞及び導入遺伝子が同一性を有する他の治験製品について企業が行った安全性定期報告に基づき、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。

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. 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

症例数追加(平成30年5月9日実施:承認)

議題2. 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

症例数追加(平成30年4月16日実施:承認)

分担医師追加(平成30年5月2日実施:承認)

以下の終了治験について監査報告がされた。

議題1. 小児科檜垣高史准教授の依頼による重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による先行試験から引続き entecavir (BMS-200475) の投与が必要とされる成人 B 型慢性肝炎患者を対象とした継続投与試験

【自主臨床研究の審議】

議題1. 安定冠動脈疾患患者の光干渉断層法による冠動脈構造と冠血流予備量比の相関性の検討

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2. 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究

研究責任者 呼吸器センター 重松 久之 准教授

審議結果:承認

議題3. Trabectome に対する、Microhook を用いた線維柱帯切開術眼内法の眼圧下降効果と安全性の非劣性を検討する多施設共同ランダム化介入臨床研究

研究責任者 眼科 溝上 志朗 准教授

審議結果:承認

議題4. 脾臓治療後における筋肉量変化の検討

研究責任者 第三内科 日浅 陽一 教授

審議結果:承認

議題5. 枕の高さが頸椎アライメントに及ぼす影響についての研究

研究責任者 脊椎センター 見崎 浩 助教

審議結果:承認

議題 6. ヒト結膜上皮不死化細胞株を用いた基礎的検討

研究責任者 眼科学 白石 敦 教授

審議結果:承認

議題 7. 添付文書に「自動車運転等の禁止等」の記載がある医薬品の処方状況および指導拒否の要因に関する調査

研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 薬剤部長

審議結果:承認

議題 8. 入院患者における転倒・転落に関する調査と背景因子の探索のための後方視的研究

研究責任者 医療安全管理部 田坂 祐一 ゼネラルリスクマネージャー

審議結果:承認

議題 9. 治療前の FDG PET を用いた CDDP を同時併用する化学放射線治療法の効果予測に関する検討

研究責任者 耳鼻咽喉科 木谷 卓史 助教

審議結果:承認

議題 10. 本邦における Sluggish Cognitive Tempo 症例の臨床像について

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. 冠動脈瀰漫性病変に対する、instantaneous wave-free ratio Pullback を用いた後ろ向き観察研究 (国際的多施設共同研究)

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科 山口 修 教授

審議結果:承認

議題 12. 乳癌術前の局所診断における Dual energy CT の有用性についての検討

研究責任者 放射線科 松田 恵 助教

審議結果:承認

議題 13. 一般社団法人 National Clinical Database への泌尿器科手術・治療情報登録

研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦 准教授

審議結果:承認

議題 14. 小児の亜鉛欠乏症と低身長症の関係の研究

研究責任者 小児科(地域小児・保健医療学講座) 竹本 幸司 准教授

審議結果:承認

議題 15. 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

【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・同意説明文書改訂 (研究組織、実施体制の変更、記載整備))

研究責任者 薬物療法・神経内科 野元 正弘 客員教授

審議結果:承認

議題 2. 国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質 (rFVIIIFc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究 Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs) (実施計画書・同意説明文書改訂 (研究の目的の変更)、症例数追加 (3→4 例))

研究責任者 小児科 田内 久道 准教授

審議結果:承認

議題 3. 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 (実施計画書・同意説明文書改訂 (研究責任医師の変更))

研究責任者 放射線医学 横井 敬弘 医員

審議結果:承認

議題 4. 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 (開発業務受託機関の体制整備))

研究責任者 第三内科 阿部 雅則 准教授

審議結果:承認

議題 5. 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注 + Carboplatin 3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注 + Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化第 II / III 相試験 (実施計画書改訂 (研究期間 (2018. 12. 31 まで延長)、実施体制、共同研究機関、倫理指針改正に伴う試料・情報の授受記録、プライバシーの保護と患者識別、安全管理体制、研究データの二次利用等の変更、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. 肝胆膵・乳腺外科、大腸外科領域の悪性腫瘍における CD200 の発現とその周辺環境 (症例数追加 (80→160 例))

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 7. 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 (症例登録、研究協力医療機関研究責任者、試験担当医師の変更))

研究責任者 第一内科 安川 正貴 特任教授

審議結果:承認

議題 8. 「第 VIII、第 IX 因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究」—第 VIII 因子、第 IX 因子、サイトカイン遺伝子異常に関する研究—（実施計画書改訂（研究期間(2022.9.30 まで延長)）

研究責任者 小児科 永井功造 講師

審議結果:承認

議題 9. 左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する多施設共同登録・観察研究（実施計画書・同意説明文書改訂（研究・登録期間、検査項目、倫理的事項、試料・情報の授受に関する記録、データの二次利用、モニタリング、研究組織等の変更）

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学講座 井上 勝次 講師

審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. Trabecular Metal™ Primary Hip Prosthesis を用いた人工股関節全置換術後の bone remodeling の評価

研究責任者 整形外科 間島 直彦 教授

審議結果:承認

【自主臨床研究の継続審議事項】

議題 1. 活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験

実施施設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、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 三好 誠吾 助教

審議結果:承認

議題 2. 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 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。（2 件）

研究責任者 第一内科 安川 正貴 特命教授

審議結果:承認

議題 3. JCOG1105：高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法の至適レジメンを探索するランダム化第 II 相試験

モニタリング・監査結果報告に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議した。

研究責任者 腫瘍センター 薬師神 芳洋 教授

審議結果:承認

	<p>議題4. 成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα/ジドブジン併用療法と Watchful waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験 モニタリング・監査結果報告に基づき、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。 研究責任者 腫瘍センター 薬師神 芳洋 教授 審議結果:承認</p> <p>議題5. JCOG1305: Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験 モニタリング・監査結果報告に基づき、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。 研究責任者 腫瘍センター 朝井 洋晶 特任講師 審議結果:承認</p> <p>議題6. 腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験 モニタリング・監査結果報告に基づき、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。 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7. リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験 モニタリング・監査結果報告に基づき、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。 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8. 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 モニタリング・監査結果報告に基づき、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。 研究責任者 脳神経病態外科学 國枝 武治 教授 審議結果:停止</p>
特記事項	なし