

平成30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30年11月26日(月) 17:00~18:15 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、薬師神 芳洋、茂木 正樹、中野 広輔、小島 薫、小川 佳和、関口 和徳、杉田 浩崇、脇 由美子、河野 和博、東村 メグミ
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題1. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第Ib相試験 18-04 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. MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与の第III相試験 18-05 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><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 14-04 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。 当該治験に関係する研究報告に基づき、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 14-05 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。 当該治験に関係する研究報告に基づき、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. 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 15-01 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</p>

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4. 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

15-16

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5. 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)

15-701

治験実施計画書、同意説明文書 補遺、治験薬概要書及び Appendix for J. I. 別紙の変更にに基づき、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。

当該治験で発生した SAE(0117)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

16-07

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未治療の卵巣癌を対象とした第3相試験

16-08

同意説明文書、治験薬概要書、治験分担医師及びレターの変更にに基づき、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 8. 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

16-09

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. 田辺三菱製薬による第 II 相試験

17-02

治験実施計画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。

審議結果:承認

議題 10. 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

17-03

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 11. 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

17-04

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。

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 2. 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

17-07

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 3. 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

17-08

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. 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

17-09

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-4538 の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験

17-11

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. 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

17-15

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 1 7. 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

17-16

治験実施計画書 別紙1及び健康被害補償の概要の変更に基づき、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18. 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

17-17

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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による自己免疫性肝炎(AIH)患者を対象としたVAY736の第Ⅱ相(Part1)及び第Ⅲ相(Part2)の統合試験

18-01

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。

審議結果:承認

議題20. 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

18-02

治験薬概要書 別冊、治験分担医師、EORTC QLQ-EN24、WebDiary及びWebDiaryの使い方ガイドの変更に基づき、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及び安全性情報報告資料変更に関するお知らせに基づき、引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

【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. EAファーマ株式会社の依頼によるE6011の第Ⅱ相試験

17-01

【自主臨床研究の審議】

議題1. バイタルデータの継続的観測による医療リスク軽減にむけた実証実験

研究責任者 医療情報部 石原 謙

審議結果:承認

議題2. 心臓再同期療法(CRT)における左室心筋CT strainの有用性に関する研究

研究責任者 放射線科 吉田 和樹  
審議結果:承認

議題 3. 敗血症の重症度評価を可能とする新規バイオマーカーHRG (Histidine-Rich Glycoprotein) : 敗血症早期治療への応用

研究責任者 麻酔・周術期学 南立 秀幸  
審議結果:承認

議題 4. 虚血性心疾患患者を対象とした心臓 CT における薬剤負荷全時相撮影を用いた観察研究

研究責任者 放射線科 城戸 輝仁  
審議結果:承認

議題 5. 上咽頭癌における放射線治療成績の後方視的検討

研究責任者 放射線科 濱本 泰  
審議結果:承認

議題 6. 抗がん剤の除染状況に関する多施設共同実態調査

研究責任者 薬剤部 田中 亮裕  
審議結果:承認

議題 7. HIV 感染者における HAND (HIV 関連認知機能障害) スクリーニング検査の有用性についての検討

研究責任者 総合臨床研修センター 高田 清式  
審議結果:承認

議題 8. 統合失調症と ABCA7 遺伝子の関連についての解析

研究責任者 精神神経科学講座 山崎 聖広  
審議結果:承認

議題 9. 脂肪注入移植の効果と副作用の検討

研究責任者 形成外科 戸澤 麻美  
審議結果:承認

議題 10. 脊柱変形手術における 2017 年度の合併症調査 - 日本側彎症学会による報告

研究責任者 整形外科 森野 忠夫  
審議結果:承認

議題 11. ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けた患者における皮下気腫の発生のリスク因子に関する後方視的研究

研究責任者 麻酔・周術期学 高崎 康史  
審議結果:承認

- 議題 1 2. 婦人科疾患患者の術前 D-dimer 値と深部静脈血栓症発生の関連について  
研究責任者 麻酔・周術期学 高崎 康史  
審議結果:承認
- 議題 1 3. 自己血回収装置の PNH 患者赤血球への影響  
研究責任者 麻酔・周術期学教室 河本 夕布子  
審議結果:修正の上で承認
- 議題 1 4. 肺切除術後患者におけるデクスメトミジンの鎮静作用が鎮痛効果に与える影響の検討  
研究責任者 集中治療部 池宗 啓蔵  
審議結果:承認
- 議題 1 5. E 型肝炎に罹患した臓器移植患者の追跡調査 (多施設共同研究 E 型肝炎に罹患した臓器移植患者の追跡調査 AMED 2018-2019 班員)  
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高田 泰次  
審議結果:承認
- 議題 1 6. 血液を用いたがんゲノム検査 (Guardant liquid biopsy 検査)  
研究責任者 腫瘍センター 薬師神 芳洋  
審議結果:承認
- 議題 1 7. JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク  
研究責任者 腫瘍センター 薬師神 芳洋  
審議結果:承認
- 【自主臨床研究の変更申請】**
- 議題 1. 生体肝移植後リンパ増殖性疾患の全国調査 (症例数追加 (2→4 例)、ホームページお知らせ文の変更)  
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高田 泰次  
審議結果:承認
- 議題 2. 胸腔鏡下肺部分切除術における単孔式と従来法の無作為化比較試験 (実施計画書改訂 (研究期間(2019.9.30 まで延長)))  
研究責任者 呼吸器センター 佐野 由文  
審議結果:承認
- 議題 3. 原発性胆汁性肝硬変患者における Real-time Tissue Elastography を用いた臓器硬度測定の有用性に関する臨床試験 (実施計画書改訂 (研究期間(2020.5.31 まで延長)、登録期間、試験実施期間の変更))  
研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一  
審議結果:承認
- 議題 4. 胸部外科手術の心機能に対する影響に関する検討 (実施計画書改訂 (研究期間

(2020. 11. 30 まで延長))

研究責任者 呼吸器センター 佐野 由文

審議結果:承認

議題 5. 労作性狭心症患者で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(後ろ向き研究) (症例数追加 (20→31 例))

研究責任者 第二内科 檜垣 實男

審議結果:承認

議題 6. NAFLD 患者の腸管トリグリセリド蓄積変化とそのメカニズムに関する研究 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更))

研究責任者 光学医療診療部 宇都宮 大貴

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 (実施計画書改訂 (研究期間 (2021. 4. 30 まで延長)、登録期間、試験実施期間の変更))

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一

審議結果:承認

議題 8. 冠動脈 CT アンジオグラフィを用いた冠動脈血流予備能 (CT-FFR) の心筋虚血診断能に関する多施設前向き観察研究:— 観血的 FFR、心筋血流画像検査との比較 — (実施計画書改訂 (研究・解析期間 (2021. 3. 31 まで延長))

研究責任者 放射線医学 倉田 聖

審議結果:承認

#### 【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 非小細胞肺癌完全切除後病理病期 II/IIIA 期症例の術後補助化学療法における S-1+CBDCA 併用療法と S-1 単剤継続維持療法の認容性試験 (SLCG1001) 付随研究 「治療効果及び毒性に関する分子マーカーの解析」

研究責任者 呼吸器センター 佐野 由文

審議結果:承認

議題 2. 胸部悪性腫瘍における免疫組織化学染色による分子マーカーの検討

研究責任者 心臓血管呼吸器・再生外科学 佐野 由文

審議結果:承認

議題 3. 難治性高安動脈炎に対する抗 IL-6 受容体抗体 (トシリズマブ) 療法の有効性・安全性に関する検討

研究責任者 小児科 中野 直子

審議結果:承認

議題 4. ヒト皮膚の再生、皮膚細胞の機能に関する研究

研究責任者 皮膚科学 佐山 浩二

審議結果:承認



議題 5. daVinci (内視鏡手術支援ロボット) による胃癌手術の安全性・有効性の検討  
研究責任者 消化管・腫瘍外科学 渡部 祐司  
審議結果:承認

議題 6. 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  
審議結果:承認

議題 7. 肺悪性腫瘍に対する内視鏡手術支援ロボット daVinci を用いた根治手術の安全性及び有効性の検討  
研究責任者 呼吸器センター 佐野 由文  
審議結果:承認

議題 8. 院内製剤「ピオクタニンブルーエタノール液 2%(1mL)アンプル入り」による乳腺科手術部位のマーキング  
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 村上 朱里  
審議結果:承認

議題 9. 院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹含嗽液」による口内炎の鎮痛・鎮静効果の検討  
研究責任者 肝臓・胆のう・膵臓・移植外科/乳腺外科 藤山 泰二  
審議結果:承認

議題 10. 院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹・キシロカイン含嗽液」による口内炎の鎮痛・鎮静効果の検討  
研究責任者 肝臓・胆のう・膵臓・移植外科/乳腺外科 藤山 泰二  
審議結果:承認

議題 11. 静脈血栓塞栓症前向き追跡調査 A Key prospective surveillance study of venous thromboembolism for Japanese patients (AKAFUJI study)  
研究責任者 心臓血管呼吸器外科/基盤・実践看護学 八杉 巧  
審議結果:承認

議題 12. 院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹含嗽液」による癌化学療法における口内炎の予防  
研究責任者 消化器腫瘍外科 吉田 素平  
審議結果:承認

議題 13. 消化管内視鏡検査における院内製剤「点墨用墨汁」の試用  
研究責任者 光学医療診療部 池田 宜央  
審議結果:承認

議題 14. 院内製剤「染色用ルゴール液」による食道における色素内視鏡検査

研究責任者 光学医療診療部 池田 宜央  
審議結果:承認

議題 15. メルケル細胞がんに対するシスプラチン+エトポシドを用いた救済治療  
研究責任者 第一内科/腫瘍センター 朝井 洋晶  
審議結果:承認

議題 16. メルケル細胞がんに対するカルボプラチン+エトポシドを用いた救済治療  
研究責任者 第一内科/腫瘍センター 朝井 洋晶  
審議結果:承認

議題 17. 労作性狭心症患者で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(後ろ向き研究)  
研究責任者 第二内科 檜垣 実男  
審議結果:承認

議題 18. MAC2 binding protein が膵癌の病態に及ぼす影響に関する研究  
研究責任者 第3内科 熊木 天児  
審議結果:承認

議題 19. 消化管再建術後の切除不能悪性胆道閉塞症例に対する超音波内視鏡下胆管ドレナージの有用性を評価する多施設共同前向き登録試験  
研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科 日浅 陽一  
審議結果:承認

議題 20. 肺腺癌における Lepidic growth と浸潤性の関連: ROC 曲線による検討  
研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 佐野 由文  
審議結果:承認

議題 21. 原発性肺癌根治術における系統的上縦隔リンパ節郭清に伴う嗄声の発症と転帰  
The incidence and outcome of hoarseness after systematic upper mediastinal nodal dissection by radical surgery for primary lung cancer  
研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 佐野 由文  
審議結果:承認

議題 22. ADCK4 遺伝子異常による腎症患者を対象とした、コエンザイム Q10 治療の有効性について  
研究責任者 小児科 手塚 優子  
審議結果:承認

議題 23. 原発不明がん患者の治療実態に関する後ろ向き研究  
研究責任者 腫瘍センター 朝井 洋晶  
審議結果:承認

	<p>議題 2 4. 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  審議結果:承認</p> <p>議題 2 5. 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  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. Duchenne 型筋ジストロフィーにおける腎機能障害の検討  研究実施の適正性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。  研究責任者 小児科 元木 崇裕  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 21 件</p>
特記事項	なし