

令和元年度 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	令和元年5月27日(月) 16:20~17:50 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	佐山 浩二、薬師神 芳洋、茂木 正樹、中野 広輔、高須賀 久美子、小川 佳和、 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. イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人フ ァブリー病患者を対象に lucerastat 経口投与による有効性及び安全性を評価す る多施設共同、オープンラベル試験</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. MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたペムプロリズムブとレン バチニブの併用療法の第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>議題3. MSD 株式会社の依頼による進行/切除不能又は移転性尿路上皮癌を対象とした MK-7902(E7080)と MK-3475 の第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><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>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</p> <p>議題2. 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>同意説明文の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議</p>

した。

審議結果:承認

議題3. 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

当該治験で発生した予期せぬ重篤な副作用、当該治験で発生したSAE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

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. 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。

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. 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

治験実施計画書、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

議題 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。

当該治験薬で発生した措置報告に基づき、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 8. 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。

当該治験薬で発生した年次報告に基づき、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 9. 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 10. 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. 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 1 2. 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、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 1 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

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 1 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

患者登録の再開に基づき、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. 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. 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

当該治験薬で発生した治療のための入院・入院期間の延長、障害報告に基づき、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. 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

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年次報告、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 18. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした、BMS-986165 の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験

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。

治験参加カード、治験薬説明書の変更に基づき、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 19. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第 I b 相試験

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、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 20. 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

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. 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 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2 2. MSD株式会社の依頼によるBRCA変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第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2 3. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験

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。

治験参加カード、治験薬説明書の変更に基づき、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2 4. シミック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LY03003の第Ⅰ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2 5. MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475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2 6. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第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 27. シミック株式会社の依頼による TTR 型 FAP 患者を対象とした Patisiran (ALN-TTR02) の継続投与試験

同意説明文書、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 28. イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による ACT-541468 の第II相試験

同意説明文書、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。

審議結果:承認

議題 29. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第II相臨床試験

治験分担医師追加に基づき、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. 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象としたエミシズマブの第IV相試験

治験分担医師追加に基づき、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

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. 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

**【自主臨床研究の審議】**

議題1. 標準化腎生検組織評価法の確立

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 三好 賢一

審議結果:承認

議題2. オピオイド鎮痛薬ヒドロモルフォン塩酸塩の使用実態調査

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:承認

議題3. C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究

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. 超高感度酵素免疫測定法を用いた膵島関連自己抗体、C-ペプチド等の測定による臨床検査法の確立とその臨床応用および測定系の自動化

研究責任者 糖尿病内科学 高田 康德

審議結果:承認

議題5. メチル化状態の相違を利用した新規体液特定法の開発

研究責任者 愛媛県警察本部 刑事部 科学捜査研究所 土居 正宣

審議結果:承認

議題6. Similarity filterがダイナミック心筋CT perfusion画像の画質と心筋血流定量解析値に及ぼす影響について

研究責任者 放射線医学教室 河内 孝範

審議結果:承認

議題7. 児童青年期患者における客観的眠気と主観的眠気の乖離の検討

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲

審議結果:承認

議題8. 自己免疫性肝炎における骨粗鬆症とサルコペニアの検討

研究責任者 第3内科 阿部 雅則

審議結果:承認

議題9. 慢性疾病にかかっている児童及び障害をもつ児童のきょうだい支援活動の実態調査

研究責任者 地域小児・周産期学 檜垣 高史

審議結果:承認

議題10. 去勢抵抗性前立腺癌に対する抗がん化学療法におけるドセタキセルからカバ



ジタキセルへ早期変更の有用性の検討 Early COConversion to CABazitaxel (ECOCAB)

研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史

審議結果:承認

議題1 1. 褐色細胞腫に対し外科的切除をおこなった症例の術後低血圧を予測する因子に関する後ろ向き観察研究

研究責任者 泌尿器科 三浦 徳宣

審議結果:承認

議題1 2. 当科にて手術を施行した T1 大腸癌患者の検討

研究責任者 消化管・腫瘍外科学講座 石丸 啓

審議結果:承認

議題1 3. 胸腔鏡下手術における疼痛部位に関する前方視的研究

研究責任者 呼吸器センター 佐野 由文

審議結果:承認

議題1 4. 心肥大患者における簡便な心アミロイドーシス同定スコアの作成及びその外的妥当性の検討

研究責任者 喜多医師会病院 循環器内科 齋藤 実

審議結果:承認

議題1 5. 心肥大患者における簡便な心アミロイドーシス同定スコアの作成及びその外的妥当性の検討

研究責任者 愛媛県立今治病院 循環器内科 川上 秀生

審議結果:承認

議題1 6. 心肥大患者における簡便な心アミロイドーシス同定スコアの作成及びその外的妥当性の検討

研究責任者 市立宇和島病院 循環器内科 大木元 明義

審議結果:承認

議題1 7. 心肥大患者における簡便な心アミロイドーシス同定スコアの作成及びその外的妥当性の検討

研究責任者 第2内科 池田 俊太郎

審議結果:承認

議題1 8. 冠攣縮が原因と思われる心臓突然死例実態調査(後ろ向き研究)

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 山口 修

審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. 妊婦における赤血球クレアチン高値の意義に関する検討 (実施計画書改訂 (倫理的事項の追加、分担医師の変更))  
研究責任者 産婦人科 杉山 隆  
審議結果:承認

議題 2. 肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung-003 STUDY) (実施計画書改訂 (研究概要変更、実施場所変更、分担医師追加) )  
研究責任者 第二内科 三好 誠吾  
審議結果:承認

議題 3. 中国四国地方における HIV 関連神経認知障害に関する研究 (実施計画書改訂 (分担医師の追加、予定人数の変更))  
研究責任者 血液・免疫・感染症内科 山之内 純  
審議結果:承認

議題 4. 四国における神経筋疾患の実態調査 (実施計画書改訂 (個人情報保護の記載変更、研究分担者の追加) )  
研究責任者 小児科 元木 崇裕  
審議結果:承認

議題 5. 小児死亡事例に対する死亡時画像診断 (実施計画書改訂 (実施体制の変更、実施責任者の変更、分担者の職名変更) )  
研究責任者 小児科 石井 榮一  
審議結果:承認

議題 6. 高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究: HORIZON study (日 odgkin lymphoma: Retrospectively analyzed outcomes in elderly patients) (実施計画書改訂 (実施責任者の変更))  
研究責任者 腫瘍センター 朝井 洋晶  
審議結果:承認

**【自主臨床研究の終了報告】**

議題 1. 山間地域における生活習慣病に関する研究  
研究責任者 地域医療学 川本龍一  
審議結果:承認

議題 2. ヒト皮膚の再生、皮膚細胞の機能に関する基礎的研究  
研究責任者 皮膚科学 佐山 浩二  
審議結果:承認

議題 3. 口腔扁平上皮癌術後再発高危険度症例に対するアービタックス併用化学放射線

療法の有用性に関する検討

研究責任者 口腔顎顔面外科学講座 中城 公一

審議結果:承認

議題 4. 血管奇形およびリンパ管奇形に対する硬化療法の臨床試験

研究責任者 形成外科 戸澤 麻美

審議結果:承認

議題 5. 外陰部 Paget 病に対するベセルナクリーム®の応用

研究責任者 皮膚科・形成外科 森 秀樹

審議結果:承認

議題 6. 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

研究責任者 脳神経外科 國枝 武治

審議結果:承認

議題 7. 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

研究責任者 腫瘍センター 薬師神 芳洋

審議結果:承認

議題 8. 小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第 II 相臨床試験

研究責任者 小児科 田内 久道

審議結果:承認

議題 9. JCOG1016: 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU) 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第 III 相試験

研究責任者 脳神経外科 國枝 武治

審議結果:承認

議題 10. JCOG1303: 手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験

研究責任者 脳神経外科 國枝 武治

審議結果:承認

議題 11. パーキンソン病を伴う抑うつ患者の痛みに対する、デュロキセチンの有効性を検証するための二重盲検ランダム化比較試験

研究責任者 薬物療法・神経内科 安藤 利奈

審議結果:承認

議題 1 2. JCOG0907: 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験

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 3. 初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第 II 相試験

研究責任者 脳神経外科 國枝 武治

審議結果:承認

議題 1 4. 切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験

研究責任者 消化管・腫瘍外科 石丸 啓

審議結果:承認

議題 1 5. RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 PARADIGM study

研究責任者 消化管・腫瘍外科 石丸 啓

審議結果:承認

議題 1 6. 切除可能胃癌に対する daVinci surgical system(DVSS)によるロボット支援胃切除術の安全性、有効性、経済性に関する多施設共同臨床試験

研究責任者 消化管・腫瘍外科学講座 渡部 祐司

審議結果:承認

議題 1 7. 心筋血流量定量化に関する Dynamic CT Perfusion 検査のアンモニア PET 検査との比較研究:

Evaluation of Coronary Artery disease using Dynamic CT perfusion Imaging compared with Ammonia PET for Quantitative assessment (E-CARDIAQ)"

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学講座 山口 修

審議結果:承認

議題 1 8. JCOG1308C: 再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第 III 相試験

研究責任者 脳神経外科 國枝 武治

審議結果:承認

議題 1 9. HBs 抗原と HBe 抗原を含む新規 HB ワクチンの第 I / II 相臨床試験

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

	<p>議題 20. 成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン<math>\alpha</math>/ジドブジン併用療法と Watchful waiting 療法のランダム化比較試験  研究責任者 腫瘍センター 薬師神 芳洋  審議結果:承認</p> <p>議題 21. 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  審議結果:承認</p> <p>議題 22. 臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究  研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高田 泰次  審議結果:承認</p> <p>議題 23. 小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究  研究責任者 小児科 永井 功造  審議結果:承認</p>
特記事項	なし