

令和元年度 第3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6月24日(月) 16:20~18:20 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	佐山 浩二、大澤 春彦、茂木 正樹、中野 広輔、高須賀 久美子、小川 佳和、關口 和徳、杉田 浩崇、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. MSD 株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした 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>議題2. シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib(CO-338)とニボルマブ (BMS-936558-01)の併用第3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肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 19-12</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4. 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 OMB157 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</p> <p>議題2. 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)</p>

高悪性度漿液性又は類内膜卵巢癌、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

安全性情報の取扱いに関する手順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3. 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111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5. 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

治験実施計画書別紙2、同意説明文書、責任医師変更、分担医師追加・削除の変更に基づき、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. 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期の卵巢癌、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。

審議結果:承認

議題 7. 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. 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

治験実施計画書別冊、治験薬概要書、治験薬概要書追加情報資料、同意説明文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. 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。

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 10. 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

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. 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. 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

治験実施計画書別紙1，治験薬概要書、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1 3. 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

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. 株式会社エムズサイエンスの依頼による単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象としたST-605の非対照・オープンラベル・第II相試験

分担医師削除に基づき、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. 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

同意説明文書、治験薬概要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。

当該治験薬で発生した措置報告、取下げに基づき、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. 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

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 8. 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

治験薬概要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。

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 19. 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。

審議結果:承認

議題 20. 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プ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プロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムプロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験

治験薬概要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。

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 21. 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

治験者登録状況および被験者登録戦略の変更に関するレターに基づき、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 22. 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

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。

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 2 3. 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

治験実施計画書、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。

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. 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

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

#### 【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. 田辺三菱製薬による第Ⅱ相試験

#### 議題 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

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. 日本アルコン株式会社の依頼による AL-43546 点眼剤の第Ⅱ相試験

議題 2. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 超音波エラストグラフィで評価した腎の弾性と腎障害を比較した観察研究  
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. 上部消化管内視鏡検査時に精神神経機能検査ソフト (NP-test) を用いたミニマル肝性脳症の拾い上げ研究  
研究責任者 光学医療診療部 山本 安則  
審議結果:承認

議題 3. 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査  
研究責任者 光学医療診療部 池田 宜央  
審議結果:承認

議題 4. 早期消化器癌の脈管侵襲、異所異時再発に対する Cd36/Stat3/Nf -  $\kappa$ b シグナル伝達系の関与に関する研究  
研究責任者 光学医療診療部 山本 安則  
審議結果:承認

議題 5. 肝臓硬度測定における US fusion 法の有用性の検討  
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 6. 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  
審議結果:承認

議題 7. 神経疾患における血中 GDF-15 値の検討  
研究責任者 薬物療法・神経内科 宮上 紀之  
審議結果:承認

議題 8. パーキンソン病患者の血液中エクソソーム含有  $\alpha$  シヌクレインとマイクログリアとの関連についての検討  
研究責任者 薬物療法・神経内科 宮上 紀之  
審議結果:承認

議題 9. レボドパ/カルビドパ製剤経腸用液 (LCIG) 療法における COMT 阻害薬併用の最適投与時間に関する検討

研究責任者 薬物療法・神経内科 細川 裕子

審議結果:承認

議題10. レボドパカルビドパ製剤経腸用液 (LCIG) 療法における食事とレボドパ血中濃度に関する検討

研究責任者 薬物療法・神経内科 細川 裕子

審議結果:承認

議題11. 思春期における自閉スペクトラム症者の樹木画特徴の検討 -樹木画 2 枚実施法を用いて-

研究責任者 子どものこころセンター 堀内 史枝

審議結果:承認

議題12. Compressed sensing の肝臓 EOB-MRI ダイナミック検査における有用性の検討

研究責任者 放射線科 岡田 加奈子

審議結果:承認

議題13. 頭頸部癌患者を対象とした高齢者機能評価スクリーニングツール G8 の治療選択に対する有用性に関する観察研究

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 勢井 洋史

審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題1. 妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby study) -妊娠糖尿病・妊娠転帰 (DREAMBee study [GDM-PO])

((実施計画書改訂 (説明文書の変更、オプトアウト文書作成))

研究責任者 産婦人科 杉山 隆

審議結果:承認

議題2. 「妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study) - 糖尿病および “妊娠中の明らかな糖尿病 (Overt diabetes in pregnancy)” 合併妊娠の妊娠転帰調査 (DREAMBee study [DM/OvertDM-PO])」 (実施計画書改訂 (説明文書の変更、オプトアウト文書作成))

研究責任者 産婦人科 杉山 隆

審議結果:承認

議題3. 肝疾患の病態に腸内細菌叢と胆汁酸組成が与える影響 (実施計画書改訂 (分担医師の追加、研究目的の変更))

研究責任者 光学医療診療部 北畑 翔吾

審議結果:承認



- 議題 4. 愛媛県がん診療連携拠点病院における抗がん剤調製時の不溶性粒子発生状況に関する多施設共同実態調査（実施計画書改訂（調査期間の変更））  
研究責任者 薬剤部 濟川 聡美  
審議結果:承認
- 議題 5. 「産後 1 か月の母親のメンタルヘルスと産後ケアニーズの関連 ～大学病院における産後 2 週間健診導入に向けて～」（実施計画書改訂（実施体制の変更、研究分担者の変更））  
研究責任者 看護学 宇都宮 美加  
審議結果:承認
- 議題 6. "OUTCOMES OF HIP ARTHROPLASTY USING A DEPUY PINNACLE® GRIPTION™ CUP（ピナクル GRIPTION を使用した全人工股関節置換術の臨床アウトカム）"  
（実施計画書改訂（研究実施施設の追加））  
研究責任者 整形外科 今井 浩  
審議結果:承認
- 議題 7. 愛大コーホート研究（実施計画書改訂（研究分担者の変更、研究対象者の年齢変更））  
研究責任者 疫学・予防医学 三宅 吉博  
審議結果:承認
- 議題 8. 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究（実施計画書改訂（主任研究者の変更、データ収集項目の追加））  
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 井上 仁  
審議結果:承認
- 議題 9. 「精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究（実施計画書改訂（研究分担者の変更、参加研究施設の変更、研究協力者の変更））  
研究責任者 精神神経科 伊賀 淳一  
審議結果:承認
- 議題 10. 糖尿病入院患者を対象とした愛媛県産高アミロース米の短期非無作為化試験（実施計画書改訂（研究分担者の変更、実施体制の変更））  
研究責任者 農学研究科地域健康栄養学 丸山 広達  
審議結果:承認
- 議題 11. 造血細胞移植医療の全国調査（実施計画書改訂（研究期間の変更））  
研究責任者 第一内科 谷本 一史  
審議結果:承認
- 議題 12. 羊膜移植術に対応した羊膜バンクの設置（実施計画書改訂（実施期間の変更、試料の輸送・管理の追加））  
研究責任者 眼科 白石 敦

審議結果:承認

議題 1 3. 羊膜移植術に対応した羊膜バンクの設置 (実施計画書改訂 (実施期間の変更、試料の輸送・管理の追加))

研究責任者 矢野産婦人科病院 矢野 浩史

審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 急性期病院で手術を受ける認知症高齢者の生活機能の変化の特徴

研究責任者 地域・老年看護学 片上 貴久美

審議結果:承認

議題 2. 婦人科がん患者におけるがん性疼痛に関する多施設調査研究

研究責任者 産婦人科 安岡 稔晃

審議結果:承認

議題 3. 婦人科がん患者における神経障害性疼痛の発現状況とオピオイドの有効性・安全に関する研究

研究責任者 産婦人科 安岡 稔晃

審議結果:承認

議題 4. 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

審議結果:承認

議題 5. 胎状奇胎の搔把回数と続発症頻度に関する調査研究

研究責任者 産婦人科 藤岡 徹

審議結果:承認

議題 6. 小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (AML-P13)

研究責任者 小児科 永井 功造

審議結果:承認

議題 7. 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+ペ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

研究責任者 第二内科 三好 誠吾

審議結果:承認

議題 8. 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・周産期学 高田 秀美

	審議結果:承認
特記事項	なし