

令和元年度 第4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7月22日(月) 16:05～16:55 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、茂木 正樹、中野 広輔、高須賀 久美子、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><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題1. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非肝硬変の原発性硬化性胆管炎(PSC)に対するGS-9674の第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><b>【治験の継続審議】</b></p> <p>議題1. 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</p> <p>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。 当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用、当該治験で発生したSAE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。 当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用、当該治験で発生した予期せぬ重篤な副作用について、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。 当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用について、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. 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</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3. 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</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

議題4. 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。

審議結果:承認

議題5. 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6. 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538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7. メルクバイオフーマ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、患者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. 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 9. 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。

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 10. 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 11. 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 12. 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 13. 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 14. 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

治験実施計画書、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。

審議結果:承認

議題 15. 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

治験実施計画書、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。

審議結果:承認

議題 16. 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。

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 17. 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。

審議結果:承認

議題 18. 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

治験実施計画書、同意説明文書、試験参加カード、治験責任医師・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。

当該治験薬の年次報告に基づき、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。

審議結果:承認

議題 19. 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

治験薬概要書、睡眠日誌、被験者募集ポスター追加の変更に基づき、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. 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

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. 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ブロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験

添付文書、Screen Report-Japanese 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 22. MSD 株式会社の依頼による進行/切除不能又は移行性尿路上皮癌を対象とした MK-7902(E7080)と MK-3475 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書、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 23. 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

治験実施計画書、同意説明文書、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

**【報告事項】**

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慢性C型肝炎に対するソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ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非代償期C型肝炎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

議題3. EAファーマ株式会社の依頼によるE6011の第Ⅱ相試験

議題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

**【自主臨床研究の審議】**

議題1. 経皮的冠動脈インターベンション中に生じたslow flow/no-reflow現象後の血管内超音波検査による評価の有用性の検討

Usefulness of Intravascular Ultrasound Assessment after Slow/No-Reflow Phenomenon during Percutaneous Coronary Intervention

研究責任者 喜多医師会病院 中尾 恭久

審議結果:承認

議題2. 心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ

研究責任者 循環器センター 山口 修

審議結果:承認

議題3. CT derived 3D maximum principal strain (3D-MPS)とechocardiographic strainの比較に関する研究

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 木下 将城

審議結果:承認

議題4. 疾患別にみた呼吸抵抗値によるスパイログラム値の予測

研究責任者 第二内科 三好 誠吾

審議結果:承認

- 議題 5. メラトニン受容体に注目したバイオマーカー研究：睡眠障害からみた自閉スペクトラム症  
研究責任者 精神科・子どものこころセンター 堀内 史枝  
審議結果:承認
- 議題 6. 自己炎症性皮膚疾患 (Sweet 病、Schnitzler 症候群、Weber-Christian 症候群) の全国皮膚科疫学調査  
研究責任者 皮膚科 難波 千佳  
審議結果:承認
- 議題 7. 経皮的に検出されるサイトカインの臨床的意義  
研究責任者 皮膚科 難波 千佳  
審議結果:承認
- 議題 8. 外鼻部腫瘍切除時の再建方法と術後変形に関する実態調査  
研究責任者 形成外科 戸澤 麻美  
審議結果:承認
- 議題 9. 心臓疾患における compressed sensing を用いた 3D 遅延造影 MRI の有用性の検討  
研究責任者 放射線科 平井 邦明  
審議結果:承認
- 議題 10. 小児 1 型糖尿病における口腔内環境と血糖コントロールとの関連性  
研究責任者 周産母子センター 濱田 淳平  
審議結果:承認
- 議題 11. 耳科手術の QOL 調査  
研究責任者 耳鼻咽喉科 岡田 昌浩  
審議結果:承認
- 議題 12. 先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の再発のリスク因子の後方視的検証 JGOG1081S-A1  
研究責任者 産婦人科 藤岡 徹  
審議結果:承認
- 議題 13. 生体肝移植術中脾臓摘出術併施の短期及び長期成績に関する検証  
研究責任者 肝臓・胆のう・膵臓・乳腺外科 高田 泰次  
審議結果:承認
- 議題 14. 脳血管障害患者を対象とした予後因子及び治療有効性に関する観察研究  
研究責任者 脳神経外科 渡邊 英昭  
審議結果:承認
- 議題 15. 嚥下障害患者を対象とした 320 列 CT を用いた咽喉頭の運動・病態に関する

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. 肝硬変患者の腓うっ血・腓繊維化と腓内分泌機能（実施計画書改訂（研究責任医師、分担医師の変更））

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 今村 良樹

審議結果:承認

議題2. 骨固定型補聴器（BAHA）インプラントの安定性に関する検討（実施計画書改訂（選択基準の変更、除外基準項目の追加））

研究責任者 耳鼻咽喉科 羽藤 直人

審議結果:承認

議題3. 血糖測定のエレクトロニクスによる医療安全の向上とインシュリン指示の迅速化の検証（実施計画書改訂（試験デザインの変更、分担研究者の追加・肩書きの変更））

研究責任者 糖尿病内科学 高田 康德

審議結果:承認

議題4. 東温市における保健事業の評価、並びに循環器疾患発症にかかる新たな危険因子の検索を目的とするコホート研究（東温スタディ）（実施計画書改訂（研究責任者・個人情報保護管理者の変更、研究分担者の追加））

研究責任者 糖尿病内科学 大澤 春彦

審議結果:承認

議題5. 心臓CTにおける左室心筋3D maximum principal strain(3D-MPS)の正常症例における傾向に関する研究（実施計画書改訂（実施期間の変更、検討項目の追加、研究分担医師の変更））

研究責任者 放射線科 吉田 和樹

審議結果:承認

議題6. 大動脈弁狭窄症症例における左室心筋CT strainの有用性に関する研究（実施計画書改訂（対象者の変更、評価項目の変更、実施分担医師の変更））

研究責任者 放射線科 吉田 和樹

審議結果:承認

議題7. 心肥大症例における左室心筋CT strainの有用性に関する研究（実施計画書改訂（診断に関する副次項目の追加、研究分担医師の変更））

研究責任者 放射線科 吉田 和樹

審議結果:承認

議題8. 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（実



施計画書改訂（研究分担医師の変更）

研究責任者 放射線科 吉田 和樹

審議結果:承認

議題 9. 腎癌における免疫チェックポイント阻害薬使用時のバイオマーカーの検討（実施計画書改訂（誤字の修正、共同研究機関の担当者の変更））

研究責任者 泌尿器科 西村 謙一

審議結果:承認

議題 10. NCC オンコパネルを用いた臨床研究（実施計画書改訂（機関名の変更、解析期間の追記、担当医師の変更））

研究責任者 臨床腫瘍学 薬師神 芳洋

審議結果:承認

議題 11. ヒト結膜上皮不死化細胞株の樹立のための結膜組織採取（実施計画書改訂（実施責任者の変更））

研究責任者 眼科 白石 敦

審議結果:承認

議題 12. 後向き研究による前立腺癌の骨転移分子メカニズム解明に基く革新的治療／予防方法の探索（実施計画書改訂（参加予定人数の変更））

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 今井 祐記

審議結果:承認

#### 【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 泉谷 裕則

審議結果:承認

議題 2. 精神科外来での行動活性化療法の有効性の検討

研究責任者 精神神経科学 越智 紳一郎

審議結果:承認

議題 3. 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

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3内科 日浅 陽一

審議結果:承認

	議題5. 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
特記事項	なし