

平成24年度 第11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25年2月25日(火) 16:00~17:55 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	相引 眞幸、三浦 裕正、佐山 浩二、前山 一隆、大澤 春彦、日浅 陽一 永井 将弘、佐々木 昇、藤田 義和、小佐井 良太、小川 佳和、吉本 政弘 西宮 達也
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. 日本メドトロニック株式会社の依頼による MDT-2211 腎デナビーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床試験 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:修正のうえ承認</p> <p>議題2. セルジーン株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたレナリドミドの低用量デキサメタゾン併用による第II相多施設共同単群オープンラベル試験 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. バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第III相試験 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. エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第II/III相試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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. エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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. 東レ株式会社の依頼による TRK-820 軟カプセル剤 長期投与試験－慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症－ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p>

審議結果:承認

議題 4. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による北東アジア在住の全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした GSK1550188 とプラセボの 52 週間比較試験

治験実施計画書 補遺及び治験実施計画書 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 5. 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および重症持続型喘息患者を対象に Ba 679 BR を吸入投与した際の安全性と有効性を評価する第Ⅲ相ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較試験

研究期間の延長に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 6. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab (LY2062430) の第Ⅲ相継続試験 (LZA0)

治験実施計画書、治験薬概要書、及び同意説明文書と同意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及び当該治験に係る治験薬副作用症例報告に基づき、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当該治験に係る治験薬副作用症例報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 7. 大日本住友製薬株式会社の依頼による SMP-862 の小児 2 型糖尿病患者を対象とした長期投与試験 [第 3 相試験]

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 8. MSD株式会社の依頼による未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした、MK-7009 第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性

について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題9. 日本製薬株式会社の依頼によるステロイド療法により臨床症状の改善が認められなかった水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相検証試験

治験責任医師及び治験分担医師の所属の変更に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題10. エフピー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 FPF1100NW (セレギリン塩酸塩) の第Ⅲ相試験

治験実施計画書及び治験実施計画書 別冊の変更、並びに研究期間の延長に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題11. 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題12. 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題13. 久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 のパーキンソン病患者を対象とした薬物動態の検討試験

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臨床試験：

HP-3000-JP-04に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題14. 大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした

OPC-108459 単回投与時の安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、群間比較試験 (第Ⅰ相試験)

研究期間の延長、及び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。

治験実施計画書 別添資料2、治験実施計画書 別添資料3、及び治験実施計画書 別添資料4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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 15. 株式会社三和化学研究所の依頼によるセイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 16. 株式会社アドメテックの依頼による交流磁場誘導加熱治療装置 (AMTC400) を用いた子宮頸部上皮内病変(CIN3)治療の有効性と安全性に関する臨床試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 17. メドエルジャパン株式会社の依頼による人工中耳MVSの伝音難聴及び混合性難聴に対する有効性及び安全性の検証試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 18. ファイザー株式会社の依頼による大量化学療法の適応とならない再発または難治性の CD22 陽性中悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象とした Inotuzumab Ozogamicin とリツキシマブの併用療法と治験担当医師が選択した規定療法を比較する無作為化、非盲検第3相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

当該治験に関する定期報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 19. エフピー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 FPF1100NW (セレギリン塩酸塩) の長期投与試験 (第II相試験)

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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 20. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者を対象とした TKI258 とソラフェニブとの比較試験（第Ⅲ相）

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行う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に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 21. 久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験

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臨床試験：

HP-3000-JP-04に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 22. 久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験

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臨床試験：

HP-3000-JP-04に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 23. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LCZ696 のアジア人の高齢者の本態性高血圧患者を対象とした第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 24. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BEL114333, 北東アジア在住の全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 (BEL113750) の多施設共同継続試験

治験実施計画書 補遺及び治験実施計画書 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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 25. 興和株式会社の依頼による K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験（第Ⅱ相）

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 26. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 の第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行う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に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題27. 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第2相臨床試験

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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題28. エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel(E2007)の有効性及び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（非盲検継続投与期を含む）

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 29. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ENA713D のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第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に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 30. 日本製薬株式会社の依頼によるスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症患者を対象とした NPB-01 の第Ⅲ相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 31. セルジーン株式会社の依頼による再発又は再燃の成人 T 細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第 2 相多施設共同非対照オープンラベル試験

治験実施計画書別紙 治験実施体制の変更に基づき、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に基づき、治験を継続して行う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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 32. 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした用量検討試験

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 33. 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 34. 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 相試験

治験実施計画書、同意説明文書、同意説明文書（遺伝学的検討）、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行う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に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 35. サノフィ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象とした SAR302503 の第 II 相臨床試験

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 36. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 インターフェロン ベータ及びリバビリンとの併用試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に関係する研究報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 37. 藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセル 50・100 の薬物動態試験 (反復投与)

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 38. 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行う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、終了が報告された。

議題 1. 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-0761 の後期第 II 相ランダム化比較試験

議題 2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による北東アジア在住の全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした GSK1550188 とプラセボの 52 週間比較試験

議題 3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による新たに診断された定型欠伸発作を有する患者を対象とした第 III 相試験 (BW430C)

議題 4. 興和株式会社の依頼による NK-104 小児家族性高コレステロール血症における二重盲検並行群間試験

以下の治験について、重篤な有害事象に関する報告がされた。

議題 1. 久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 のパーキンソン病患者を対象とした薬物動態の検討試験

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 難治性 Stiff-person 症候群におけるリツキシマブ投与 【迅速審査】

研究責任者 老年神経内科 越智博文 講師

審議結果:承認

議題 2. 再発・難治性喉頭乳頭腫に対する Cidofovir の治療【迅速審査】

研究責任者 耳鼻咽喉科 羽藤直人 准教授

審議結果:承認

議題 3. 頭頸部再発悪性黒色腫に対するカルボプラチン・パクリタキセル併用療法の検討【迅速審査】

研究責任者 口腔顎顔面外科学 浜川裕之 教授

審議結果:承認

議題 4. MYH9 異常症に対するトロンボポエチン受容体作動薬を用いた治療【迅速審査】

研究責任者 輸血細胞治療部・第一内科 羽藤高明 准教授

審議結果:承認

議題 5. 声に関する自覚的評価法「VHI」と「VRQOL」の有用性検証

研究責任者 耳鼻咽喉科 田口亜紀 助教

審議結果:承認

議題 6. 小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験(ALL-B12)

研究責任者 小児科 森谷京子 助教

審議結果:承認

議題 7. 過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究

研究責任者 第二内科 檜垣実男 教授

審議結果:承認

議題 8. 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究

研究責任者 第二内科 檜垣実男 教授

審議結果:修正のうえ承認

議題 9. 「難治性の心不全患者に対するトルバプタン継続投与の QOL に対する有用性を検討する探索的ランダム化、非盲検、並行群間比較試験」

研究責任者 第二内科 大木元 明義 准教授

審議結果:承認

議題 10. 口腔癌における dystroglycan の発現様式と予後の検討

研究責任者 口腔顎顔面外科学 浜川裕之 教授

審議結果:承認

議題 11. 分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査

研究責任者 泌尿器科 丹司 望 准教授

審議結果:承認

議題 12. 門脈圧亢進症患者における臍血流の評価とその臍内外分泌機能への影響

研究責任者 第三内科 熊木天児 講師

審議結果:承認

議題 13. ネシーナ (Alogliptin) の抗炎症及びインスリン抵抗性改善効果に関する検討

研究責任者 にしだわたる糖尿病内科 西田 互 病院長

審議結果:承認

議題 14. ネシーナ (Alogliptin) の抗炎症及びインスリン抵抗性改善効果に関する検討

研究責任者 医療法人同仁会吉田病院 山下治彦 病院長

審議結果:承認

議題 15. 白内障手術の術後眼内炎に対する前向き調査

研究責任者 東海眼科 中井義秀 病院長

審議結果:承認

議題 16. 滲出型加齢黄斑変性に対するラニズマブ硝子体内投与における反応不良例の検討

研究責任者 眼科 上甲武志 講師

審議結果:承認

議題 17. 中山地区高齢者大規模疫学調査

研究責任者 脳とこころの医学 谷向 知 准教授

審議結果:承認

議題 18. ATL の診断に関する研究 (ASG-01)

研究責任者 第一内科 藤原 弘 講師

審議結果:承認

議題 19. アログリプチン(ネシーナ®)の抗炎症及びインスリン抵抗性改善効果に関する検討【変更申請】

研究責任者 分子遺伝制御内科学 大澤春彦 教授

審議結果:承認

議題 20. 白内障手術の術後眼内炎に対する前向き調査(多施設共同研究)【変更申請】

研究責任者 眼科 大橋裕一 教授

審議結果:承認

議題 21. 肝疾患病態指標血清マーカーの開発と迅速、簡便かつ安価な測定法の実用化に関する研究【変更申請】

研究責任者 先端病態制御内科 (地域医療学) 阿部雅則 准教授

審議結果:承認

	<p>議題 22. 「一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構)における外科手術・治療情報データベース事業」【変更申請】 研究責任者 心臓血管呼吸器・再生外科学 泉谷裕則 教授 審議結果:承認</p> <p>議題 23. 口腔粘膜疾患の診断補助となるバイオマーカーの探索【変更申請】 研究責任者 浜川裕之 口腔顎顔面外科学 教授 審議結果:承認</p> <p>議題 24. ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究【変更申請】 研究責任者 三木哲郎 加齢制御内科学分野 教授 審議結果:承認</p>
特記事項	なし