

平成26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27年2月23日(月) 16:00~18:00 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	相引 眞幸、永井 将弘、荒木 博陽、日浅 陽一、佐山 浩二、薬師神芳洋、関谷 由香里、佐々木 昇、関口 和徳、小川 佳和、脇 由美子、河野 和博、西宮 達也、田頭 裕之
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】 議題1. ヤンセンファーマ株式会社依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO 1959 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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】 議題1. 日本イーライリリー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 Solanezumab (LY2062430) の第III相継続試験 (LZA0) 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</p> <p>議題2. 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</p> <p>議題3. 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</p> <p>議題4. 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) および日本における HGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験 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>

議題5. 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。

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. 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. 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. 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。

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。

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. 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。

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. 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. 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

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。

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. 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

治験薬取り扱い・投与方法に関する患者さん向け情報の変更に基づき、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。

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. 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14. 日本メドトロニック株式会社の依頼による MDT-2211 腎デナベ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

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. あすか製薬株式会社の依頼による L-105 の肝性脳症患者を対象とした第II/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。

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. あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（L-105/2-Aからの切替え又は継続投与試験）

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。

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. 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGG5の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験

治験実施計画書、治験実施計画書分冊及び研究期間の変更に基づき、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18. ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性のCD22陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象としたinotuzumab ozogamicin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

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。

当該治験に係る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及び当該治験に係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19. 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相臨床試験（継続長期投与試験）

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20. 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多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験実施計画書、治験薬概要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。

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。

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 2 1. アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、
ABT-SLV187 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。

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 2 2. アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、
ABT-SLV187 の長期継続投与試験

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。

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 2 3. 重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

治験実施計画書別紙1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。

当該治験に関する監査報告書・回答書・回答確認書に基づき、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 2 4. アルフレッサファーマ株式会社依頼による特発性過眠症患者を対象とした
CN-801 の第Ⅲ相臨床試験

治験実施計画書、研究期間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。

た。

審議結果:承認

議題 25. アルフレッサファーマ株式会社依頼による特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の長期投与試験

治験実施計画書及び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

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

治験実施計画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。

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. 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

治験実施計画書、同意説明文書及び創薬ボランティアカードの変更にに基づき、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。

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. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした BAF312 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。

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. 大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第Ⅱ相試験

被験者の募集手順に関する資料の変更にに基づき、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。

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. 日本血液製剤機構の依頼によるギラン・バレー症候群を対象とした GB-0998

の第Ⅲ相試験

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。

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3 1. 久光製薬株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験

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3 2. セルジーン社の依頼による末梢性 T 細胞リンパ腫患者における romidepsin の臨床第 1/2 相試験

当該治験に係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。

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。

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3 3. 富士製薬工業株式会社依頼による、FSN-012 第Ⅲ相臨床試験-腹部ダイナミック造影 CT を受ける患者を対象としたイオヘキソールとの二重盲検比較試験-

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自発報告に基づき、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3 4. 武田薬品工業株式会社依頼による、早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第3相試験

治験実施計画書別紙2、同意説明文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。

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3 5. 武田薬品工業株式会社依頼による、早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第3相継続長期投与試験

治験実施計画書別紙2、同意説明文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。

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36. 武田薬品工業株式会社依頼による、レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5mg 又は 1mg) の第2/3相試験

治験実施計画書別紙2、同意説明文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。

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37. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験

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。

審議結果:承認

議題38. 大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした後期第I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39. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症の患者を対象とした INC424 の臨床試験

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

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題1. 富士製薬工業株式会社依頼による、FSN-012 第III相臨床試験-腹部ダイナミック造影CTを受ける患者を対象としたイオヘキソールとの二重盲検比較試験-治験分担医師の追加 (平成27年1月19日実施:承認)

以下の治験について小児用下部消化管内視鏡の使用のご連絡に関する報告がされた。

議題1. アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 の第III相試験

議題2. アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 の長期継続投与試験

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

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 眼表面疾患診断における共焦点顕微鏡 Heidelberg Retina Tomograph II / Rostock Cornea Module (HRT II / RCM)の有用性の検討

研究責任者 眼科 白石 敦 准教授

審議結果:承認

議題 2. ドラベ症候群に対するスチリペントールの有用性と副作用の研究

研究責任者 周産母子センター 福田光成 准教授

審議結果:承認

議題 3. 蕁麻疹のデータベース作成

研究責任者 皮膚科 藤山 幹子 准教授

審議結果:承認

議題 4. 特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症 (ION) の記述疫学に関する研究 「ION 定点モニタリングシステム」

研究責任者 地域医療再生学講座 間島直彦 准教授

審議結果:承認

議題 5. 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 助教

審議結果:承認

議題 6. 肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究

研究責任者

愛媛大学大学院消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一 教授

審議結果:承認

議題 7. アバタセプトを投与された関節リウマチ・動脈硬化症併発患者における、動脈硬化進展の要因となる抗体群の同定と、抗体群・動脈硬化バイオマーカー・構造マーカーに対するアバタセプトの有効性の検討

研究責任者 第一内科 長谷川 均 准教授

審議結果:承認

議題 8. ニコチン製剤のパーキンソン病患者に対する認知機能改善効果の検討 (非投与群との比較試験)

研究責任者 薬物療法・神経内科学 西川 典子 准教授

審議結果:承認

議題 9. TS-1 副作用モニタリングシートを用いた薬薬連携による医療経済効果の推算

研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 准教授

審議結果:承認

議題 10. アセトアミノフェンによる肝機能障害の危険因子に関する研究

研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 准教授

審議結果:承認

議題 11. 精神疾患の診療成果に及ぼす薬剤師の影響

研究責任者 松山記念病院 梅田 賢太 薬剤課長

審議結果:承認

議題 12. 日本小児白血病リンパ腫研究グループ (J P L S G) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究

研究責任者 小児科 田内 久道 准教授

審議結果:承認

議題 13. 出生前胎児遺伝子解析

研究責任者 周産母子センター 松原裕子 講師

審議結果:承認

議題 14. 麻酔関連偶発症例調査および周術期肺血栓塞栓症発症例調査

研究責任者 麻酔科蘇生科 長櫓巧 教授

審議結果:承認

議題 15. 本邦における外陰癌の実態及び治療に関する 調査研究

研究責任者 産婦人科 橋本 尚 助教

審議結果:承認

議題 16. 骨外性骨肉腫の治療成績に関する国際共同多施設臨床研究

研究責任者 整形外科 木谷彰岐 講師

審議結果:承認

議題 17. 多施設共同での 60 歳以上のドナーを用いた生体肝移植後のドナー及びレシピエントの成績に関する研究

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 藤山 泰二 准教授

審議結果:承認

議題 18. サイトメガロウイルス角膜内皮炎に対するガンシクロビル点眼ゲル剤の有用性の検討 【変更申請】(研究責任者・分担者の変更)

研究責任者 眼科 井上 智之 講師

審議結果:承認

議題 19. 抑うつを伴うパーキンソン病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プラセボ対照クロスオーバー試験

【変更申請】(実施計画書・同意説明書の変更)

研究責任者 薬物療法・神経内科 岩城 寛尚 助教

	<p>審議結果:承認</p> <p>議題 20. 愛媛県における肝疾患実態調査【変更申請】(分担医師の変更) 研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一 教授 審議結果:承認</p> <p>議題 21. 高感作腎移植症例を対象としたボルテゾミブ投与試験 【変更申請】(研究期間の変更) 研究責任者 泌尿器科 宮内 勇貴 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 22. パーキンソン病患者の自動車運転に関する調査 【変更申請】(予定症例数の変更) 研究責任者 薬物療法・神経内科 安藤 利奈 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 23. 日本における HIV 関連神経認知障害に関する疫学研究 【変更申請】(予定症例数の変更) 研究責任者 臨床研修センター 高田 清式 教授 審議結果:承認</p>
特記事項	なし