

平成25年度 第12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26年3月24日(月) 16:00~18:40 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	相引 眞幸、荒木 博陽、永井 将弘、三浦 裕正、日浅 陽一、佐山 浩二 大澤 春彦、薬師神芳洋、坂本 ゆり、佐々木 昇、藤田 義和、関口 和徳、小川 佳和、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><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650 の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験 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:承認</p> <p>議題2. 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 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. 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 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) 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及び当該治験に係る治験薬副作用症例報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 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、治験を継続して行う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4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. 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 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。 審議結果:承認</p>

議題 3. 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

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。

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 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、説明文書・同意説明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。

当該治験に係る措置報告及び Dear Investigator letter 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 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の報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用の報告に基づき、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 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)

治験実施計画書別紙 3 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の報告に基づき、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 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

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。

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及び当該治験に係る副作用個別症例報告に基づき、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 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及び当該治験に係る副作用個別症例報告に基づき、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 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

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。

審議結果:承認

議題 11. アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による M071754 の第Ⅲ相臨床試験

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。

審議結果:承認

議題 12. アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による M071754 の長期投与試験

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。

審議結果:承認

議題 13. 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係る措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ、テラビック錠添付文書に基づき、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

議題 14. 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

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。

審議結果:承認

- 議題 15. 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  
当該治験機器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。  
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Ⅱ/Ⅲ相臨床試験  
被験者の募集の手順の変更に基づき、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関係する自発報告に基づき、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 17. 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及び当該治験に関係する自発報告に基づき、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 18. 第一三共株式会社の依頼による前期第 2 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。  
審議結果:承認
- 議題 19. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の探索的試験[第 2 相試験]  
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。  
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安全性情報 (AD810N-5) が報告対象外となったことに基づき、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 20. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による CNT0 1959 の掌蹠膿疱症患者を対象とした第Ⅱ相試験  
当該治験に関係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。  
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。  
審議結果:承認
- 議題 21. 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  
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。  
審議結果:承認

議題 22. 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相臨床試験  
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。  
審議結果:承認

議題 23. 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）  
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。  
審議結果:承認

議題 24. 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  
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。  
審議結果:承認

議題 25. 塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象とした S-888711 の第3相臨床試験  
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。  
審議結果:承認

議題 26. 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  
治験実施計画書及びブックレットの変更に基づき、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。  
審議結果:承認

議題 27. 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  
治験実施計画書及びブックレットの変更に基づき、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。

審議結果:承認

議題 28. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅱ相試験慢性心不全に対する  
プラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

説明文書及び同意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。

当該治験に関係する安全性情報の改訂に基づき、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。

審議結果:承認

議題 29. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2160/CD 第Ⅰ相試験

治験実施計画書別冊 1 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。

審議結果:承認

議題 30. 小児科檜垣医師主導治験による重症川崎病患儿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、治験薬の管理に関する手順書、治験薬の提供及び管理に関する  
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。

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. 第一三共株式会社の依頼による前期第 2 相試験

以下の迅速審査について報告された。

議題 1. 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

治験分担医師の変更(平成 26 年 2 月 26 日実施:承認)

以下の治験について緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告がされた。

議題 1. アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による M071754 の長期投与試験

#### 【自主臨床研究の審議】

議題 1. 体表面積補正法を利用したダイナミック CT での、慢性肝疾患患者における肝実質の造影能低下について

研究責任者 放射線科 小岩原 元 院生

審議結果:承認

- 議題 2. 化学療法に関連した倦怠感に対する自己効力感を高める看護プログラムの開発と評価  
研究責任者 看護部 坪内句子 師長  
審議結果:承認
- 議題 3. 抗てんかん薬血中濃度モニタリングの臨床的評価  
研究責任者 薬剤部 田中亮裕 講師  
審議結果:承認
- 議題 4. C型肝炎の新規診断法や新規治療法を開発するためのゲノムワイド関連解析の手法を用いた宿主因子の解析に関する研究  
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
- 議題 5. JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）  
研究責任者 第一内科 東 太地 講師  
審議結果:修正の上承認
- 議題 6. 研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究  
研究責任者 第一内科 東 太地 講師  
審議結果: 修正の上承認
- 議題 7. 造血細胞移植医療の全国調査  
研究責任者 第一内科 東 太地 講師  
審議結果:承認
- 議題 8. 本邦における原発性骨髄線維症の臨床像に関する研究  
研究責任者 第一内科 東 太地 講師  
審議結果:承認
- 議題 9. DIC を伴う ARDS に対する Sivelestat および Recombinant human soluble thrombomodulin の効果の検討  
研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学講座 三好誠吾 医員  
審議結果:承認
- 議題 10. 再発・転移頭頸部癌患者に対するセツキシマブ・パクリタキセル併用療法の検討  
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. TS-1 投与患者を対象とした眼障害に関する多施設共同前向き試験  
研究責任者 眼科 白石 敦 准教授

審議結果:承認

議題 12. 頭頸部癌根治的放射線療法施行例における治療効果判定および再発予測における 18F-FDG PET/CT の有用性の検討

研究責任者 放射線科 中島直美 医員

審議結果:承認

議題 13. トラネキサム酸の術後単回投与の、成人心臓・胸部大血管手術後の脳梗塞の発生に対する後方視的検討

研究責任者 麻酔科 関谷慶介 助教

審議結果:承認

議題 14. 病理病期 I 期 (T>2cm) 非小細胞肺癌完全切除症例に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験

研究責任者 呼吸器センター 佐野由文 准教授

審議結果:承認

議題 15. 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 教授

審議結果:承認

議題 16. ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験

研究責任者 産婦人科 松元 隆 特任講師

審議結果:承認

議題 17. 中・高リスク未治療前立腺がん患者に対する GnRH アゴニストと GnRH アンタゴニストの前立腺体積と IPSS に及ぼす影響の比較試験

研究責任者 泌尿器科 丹司 望 准教授

審議結果:承認

議題 18. 入院患者を対象としたバイタルデータ自主採取による看護業務改善と自主採取データの臨床的妥当性の評価試験

研究責任者 医療情報部 石原 謙 教授

審議結果:修正の上で承認

議題 19. 分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) の前向き追跡調査 (多施設共同研究)

研究責任者 第三内科 熊木天児 准教授

審議結果:承認

議題 20. パーキンソン病患者の非運動症状に関する観察研究 (J-FIRST)

研究責任者 医療法人立岡神経内科 立岡良久 院長

審議結果:承認



	<p>議題 21. PNH レジストリ（発作性夜間ヘモグロビン尿症患者登録）【変更申請】 研究責任者 第一内科 東 太地 講師 審議結果:承認</p> <p>議題 22. アイサートマイクロ 255 挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究【変更申請】 研究責任者 眼科 鈴木 崇 講師 審議結果:承認</p> <p>議題 23. 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 ルミネはたの眼科 秦野 寛 病院長 審議結果:承認</p> <p>議題 24. 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 眼科 井上智之 講師 審議結果:承認</p> <p>議題 25. 未成年者を対象とした「ブレスオーコレクト」を用いたオルソケラトロジー療法に対する多施設共同臨床研究【変更申請】 研究責任者 眼科 五藤智子 医員 審議結果:承認</p> <p>議題 26. 軽・中等度睡眠時無呼吸を伴う高血圧患者さんにおけるオーラルアプライアンスの降圧効果に対する検討【変更申請】 研究責任者 公衆衛生・健康医学分野 谷川 武 教授 審議結果:承認</p> <p>議題 27. 無侵襲的出生前遺伝学的検査である母体血中 cell-free DNA 胎児染色体検査の遺伝カウンセリングに関する研究【変更申請】 研究責任者 周産母子センター 松原圭一 准教授 審議結果:承認</p>
特記事項	なし