

平成26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27年3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、三浦 裕正、日浅 陽一、佐山 浩二、大澤 春彦、薬師神 芳洋、坪内 旬子、佐々木 昇、齋藤 英雄、小川 佳和、脇 由美子、河野 和博、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】</p> <p>議題1. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 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:修正の上承認</p> <p>議題2. シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/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>議題3. 久光製薬株式会社依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の 第Ⅲ相並行群間比較試験 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. 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。 審議結果:承認</p> <p>議題2. 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 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</p>

議題3. 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

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。

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. 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。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 (第5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5. 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6. 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. 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使用上の注意改訂のお知らせ、テラビック錠添付文書の報告に基づき、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. 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 9. 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. 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。

審議結果:承認

議題 11. 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。

審議結果:承認

議題 12. 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 13. 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. 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。

審議結果:承認

- 議題 15. 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。
審議結果:承認
- 議題 16. 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。
当該治験に関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 17. 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
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、「効能・効果」追加に伴う添付文書の改訂の報告に基づき、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. 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
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、「効能・効果」追加に伴う添付文書の改訂の報告に基づき、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. 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。
審議結果:承認
- 議題 20. 大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第Ⅱ相試験
治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書及び被験者募集手順に関する資料の変更に基づき、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 21. 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

説明文書・同意文書、治験薬概要書及びポスターの変更に関する報告に基づき、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。

審議結果:承認

議題 2 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

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。

当該治験に関係する早期死亡例に関する被験者への情報提供のお願いの報告に基づき、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 3. 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

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 2 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 相継続長期投与試験

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。

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 5. 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

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 2 6. 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 2 7. 小野薬品工業株式会社依頼による ONO-2160/CD 第 I 相試験

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書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。

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. 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

治験分担医師の追加(平成 2 7 年 3 月 1 0 日実施:承認)

議題 2. 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

予定される治験費用に関する資料の変更(平成 2 7 年 3 月 5 日実施:承認)

議題 3. アヅ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

治験分担医師の追加(平成 2 7 年 3 月 1 3 日実施:承認)

議題 4. 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-症例数の追加(平成 2 7 年 3 月 5 日実施:承認)

以下の治験について終了の報告がされた。

議題 1. 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

議題 2. 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

以下の治験について今般の行政処分を受けての弊社（ノバルティスファーマ社）治験について報告がされた。

議題 1. 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

議題 2. 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

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. 小野薬品工業株式会社依頼によるシベレスタットナトリウム水和物市販後臨床試験 全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害に対するオープン試験（シベレスタットナトリウム水和物投与群）

議題 2. 小野薬品工業株式会社依頼によるシベレスタットナトリウム水和物市販後臨床試験 全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害に対するオープン試験（熱傷、外傷、4 臓器以上の多臓器障害、あるいは高度な慢性呼吸器疾患合併患者）

議題 3. 小野薬品工業株式会社依頼によるシベレスタットナトリウム水和物市販後臨床試験 全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害に対するオープン試験（熱傷、外傷、4 臓器以上の多臓器障害、あるいは高度な慢性呼吸器疾患合併患者）

【自主臨床研究の審議】

議題 1. パジレット病リンパ節転移に対する low dose FP 療法
研究責任者 皮膚科形成外科 戸澤 麻美 助教
審議結果:承認

議題 2. 血清自己抗体プロファイリングによる心血管イベントハイリスク症例に対するリスク予測
研究責任者 プロテオサイエンスセンター 澤崎達也 教授
審議結果:承認

議題 3. オレンシア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オレンシアの有効性の検討
研究責任者 プロテオサイエンスセンター 澤崎達也 教授
審議結果:承認

議題 4. wAMD 患者を対象とした抗 VEGF 薬の投与方法の選好に関するインタビュー調査
研究責任者 眼科 上甲 武志 講師
審議結果:承認

議題 5. 眼表面疾患診断における眼表面摩擦力測定器の有用性の検討
研究責任者 眼科 白石 敦 准教授
審議結果:承認

議題 6. 流涙症とドライアイにおける涙液クリアランスの検討

研究責任者 眼科 鎌尾知行 助教

審議結果:承認

議題 7. 眼表面疾患の後ろ向き研究

研究責任者 眼科 白石 敦 准教授

審議結果:承認

議題 8. 臨床分離株の薬剤感受性調査

研究責任者 検査部 西宮 達也 臨床検査技師長

審議結果:承認

議題 9. うつ病と診断されたメンタルヘルス不調労働者における不安症の併発状況に関する実態調査

研究責任者 医療情報部 昇 淳一郎 大学院生

審議結果:承認

議題 10. 重症褥瘡の不良肉芽に対する病理組織学的検討

研究責任者 皮膚科 宮脇さおり 助教

審議結果:承認

議題 11. 3D プリンターによる褥瘡予防臀部サポーターの作製

研究責任者 皮膚科 宮脇さおり 助教

審議結果:承認

議題 12. 子宮頸管炎のある妊婦に対する流早産予防を目的としたウリナスタチン腔内投与の有効性および安全性を検証するための研究

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

議題 13. ミトコンドリア異常症におけるジクロロ酢酸ナトリウムの効果に関する研究

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 14. 非ケトーシス型高グリシン血症に対する安息香酸ナトリウムの効果に関する研究

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 15. 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者登録研究

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 渡邊 常太 講師

審議結果:承認

- 議題 16. 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 田内 久道 准教授
審議結果:承認
- 議題 17. 末梢型 cT1aNOMO 肺扁平上皮癌における脈管侵襲の意義に関する調査
研究責任者 呼吸器センター 岡崎 幹生 特任講師
審議結果:承認
- 議題 18. アテロコラーゲン膜と bFGF 含有ゼラチンハイドロゲルを用いた鼓膜穿孔閉鎖術
研究責任者 耳鼻咽喉科 羽藤 直人 教授
審議結果:承認
- 議題 19. 腹腔鏡下広汎子宮全摘術による子宮頸癌根治手術の安全性と有効性に関する検討
研究責任者 産婦人科学講座 藤岡 徹 准教授
審議結果:承認
- 議題 20. 初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine+Rituximab 療法終了後の FDG-PET/CT を用いた研究
研究責任者 腫瘍センター/臨床腫瘍学 薬師神 芳洋 センター長/教授
審議結果:承認
- 議題 21. 原発性骨粗鬆症・続発性骨粗鬆症に対する一般検査および標準治療の有用性の検討【変更申請】(検査項目 研究期間の変更)
研究責任者 第一内科 長谷川 均 准教授
審議結果:承認
- 議題 22. 難治性高安動脈炎に対する抗 IL-6 受容体抗体 (トシリズマブ) 療法の有効性・安全性に関する検討 【変更申請】(研究期間・投与間隔の変更)
研究責任者 小児科 中野直子 助教
審議結果:承認
- 議題 23. ミトコンドリア病に対するピルビン酸ナトリウム療法
【変更申請】(研究分担者の変更)
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 24. 副腎皮質癌に対するエトポシド、ドキシソルビシン、シスプラチンおよびミトタン併用療法の有用性【変更申請】(研究期間・研究分担者の変更)
研究責任者 泌尿器科 丹司 望 准教授
審議結果:承認
- 議題 25. 口腔がん術後補助療法における人工抗原 MUC1 を用いた樹状細胞ワクチンの有

	<p>用性に対する検討【変更申請】(研究期間・研究分担者等の変更) 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</p> <p>議題 26. JCOG (日本臨床腫瘍研究グループ) バイオバンクへの研究用血液の保管 【変更申請】(実施計画書・同意説明書等の変更) 研究責任者 腫瘍センター 薬師神 芳洋 教授 審議結果:承認</p> <p>議題 27. 秘密計算を適用した多施設間の医療健康情報分析の有用性評価 【変更申請】(実施計画書の変更) 研究責任者 医療情報部 木村 映善 准教授 審議結果:承認</p> <p>議題 28. 分離肺換気による再灌流障害に対し、デクスメドミジンが及ぼす効果の検討 【変更申請】(研究期間等 実施計画書・患者説明書の変更) 研究責任者 麻酔科蘇生科 小西 周 医員 審議結果:承認</p> <p>議題 29. 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+ Carboplatin 3週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3週 毎腹腔内投与のランダム化第 II / III 相試験 【変更申請】(実施計画書・同意説明書の変更) 研究責任者 産婦人科 松元 隆 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 30. 妊娠高血圧症候群の早期発見をにおける家庭血圧測定の有用性に関する検討 【変更申請】(研究代表者・分担者の変更) 研究責任者 産婦人科 近藤 恵美 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 31. 血管新生眼疾患に対する bevacizumab (Avastin)の有用性の検討 【変更申請】(実施計画書の変更) 研究責任者 眼科 宇田高広 助教 審議結果:承認</p>
特記事項	なし