

平成25年度 第1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4月22日(月) 16:00~17:00 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	荒木 博陽、永井 将弘、三浦 裕正、日浅 陽一、佐山 浩二、前山 一隆 大澤 春彦、薬師神 芳洋、関谷 由香里、坂本 ゆり、佐々木 昇、藤田 義和 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>【治験の継続審議】</b></p> <p>議題1. 東レ株式会社の依頼による <b>TRK-820</b> 軟カプセル剤 長期投与試験ー慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症ー 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。 審議結果:承認</p> <p>議題2. 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に関する定期報告に基づき、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. 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) 当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に関す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関す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関す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4. 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、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5. 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、<b>MK-7009</b> 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に基づき、治験を継続して行うことの妥当性</p>

について審議した。

審議結果:承認

議題6. ファイザー株式会社の依頼による大量化学療法に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

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。

創薬ボランティアカードの変更に基づき、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。

治験実施計画書及び同意説明文書・同意書の変更に基づき、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。

審議結果:承認

議題7. 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)

治験薬概要書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。

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、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。

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 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。

審議結果:承認

議題9. 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

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定期報告及び措置報告に基づき、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 10. 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）

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. 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

治験分担医師の削除に基づき、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12. 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。【迅速審査】

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. 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

同意説明文書及び同意書の変更に基づき、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。

審議結果:承認

議題 14. 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

目標症例数の変更に基づき、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。【迅速審査】

治験薬概要書及び安全性情報のまとめの変更に基づき、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。

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。

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. 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 16. 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関係す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 17. 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

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 18. 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  
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。【迅速審査】

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 19. 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  
目標症例数及び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。【迅速審査】

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 20. 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

責任医師の職名、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、及びテラビック錠 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。

審議結果:承認

議題 21. 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

治験薬概要書及び安全性情報のまとめの変更に基づき、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。

審議結果:承認

議題 22. 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 23. 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。

審議結果:承認

議題 24. 日本メドトロニック株式会社の依頼による MDT-2211 腎デナバージ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及び当該治験に係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。

審議結果:承認

議題 25. 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-536CCB とヒドロクロチアジド併用投与の第Ⅱ/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。

審議結果:承認

議題 26. 第一三共株式会社の依頼による前期第2相試験

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。

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. 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

議題 2. 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

**【自主臨床研究の審議】**

議題 1. 腹腔鏡下胆嚢摘出術における生活の質 (QOL) からみた単孔式と従来法の無作為化比較試験

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 伊藤英太郎 大学院生

審議結果:承認

議題 2. 糖尿病患者におけるカーボカウントの有用性に関する検討ー血糖コントロールと QOL の解析ー

研究責任者 糖尿病内科学 大澤春彦 教授

審議結果:承認

議題 3. 糖尿病患者におけるカーボカウントの有用性に関する検討ー血糖コントロールと QOL の解析ー

研究責任者 医療法人慈風会白石病院 白石三思郎 病院長

審議結果:承認

議題 4. 前立腺癌骨転移症例における Bone Scan Index を用いた治療効果、予後予測に関する研究

研究責任者 泌尿器科学 丹司 望 准教授

審議結果:承認

議題 5. 糖尿病患者における血糖変動と自律神経機能及びインスリン抵抗性、血中レジスチンとの関連についての検討

研究責任者 糖尿病内科 大澤春彦 教授

審議結果:承認

議題 6. 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

研究責任者 眼科 井上智之 講師

審議結果:承認

議題 7. 小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究

研究責任者 小児科 田内久道 准教授

審議結果: 修正のうえ承認

	<p>議題 8. 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験  研究責任者 小児科 田内久道 准教授  審議結果: 修正のうえ承認</p> <p>議題 9. ペプタメンの急性期患者に与える影響  研究責任者 救急侵襲制御医学 大坪里織 助教  審議結果: 保留</p> <p>議題 10. がん化学療法に伴う悪心・嘔吐の調査【変更申請】  研究責任者 薬剤部 荒木博陽 教授  審議結果: 承認</p> <p>議題 11. 冠血行再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流 SPECT を用いた虚血量定量で評価するための調査研究(J-ACCESSIV)【変更申請】  研究責任者 放射線科 倉田 聖 講師  審議結果: 承認</p>
特記事項	なし