

平成26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26年4月28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、荒木 博陽、永井 将弘、三浦 裕正、日浅 陽一、佐山 浩二 前山 一隆、薬師神芳洋、関谷 由香里、坪内 旬子、佐々木 昇、齋藤 英雄、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. アルフレッサファーマ株式会社の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</p> <p>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. アルフレッサファーマ株式会社の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</p> <p>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. 日本血液製剤機構の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</p> <p>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4. 日本血液製剤機構の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</p> <p>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5. 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</p> <p>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>

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)

国内における H8A-MC-LZA0 治験実施計画、説明文書・同意文書、責任医師職名変更及び分担医師変更に基づき、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。

審議結果:承認

議題 2. 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

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 3. 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。

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

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、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. 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)

治験分担医師及び治験責任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。

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 6. 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

治験分担医師及び治験実施計画書別冊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 7. 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)

説明文書・同意文書、治験薬概要書、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。

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 8. 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 9. 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。

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 10. 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 1 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

治験実施計画書及び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 1 2. 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 1 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

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。  
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 1 4. 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。  
審議結果:承認

議題 1 5. 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 1 6. 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及び当該治験に係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 1 7. 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係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 1 8. 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

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 1 9. 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の視神経炎を対象とした第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 2 0. 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 2 1. 塩野義製薬株式会社の依頼による第 2/3 相臨床試験

治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更に基づき、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 2 2. 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、治験薬概要書補遺の変更に基づき、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 2 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 2 4. 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

健康被害時の補償制度に関する補足説明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。

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 2 5. 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

健康被害時の補償制度に関する補足説明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。

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 2 6. 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

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. 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

治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1 及び別紙 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。

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 28. 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

説明文書・同意文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

#### 【報告事項】

以下の治験について、終了が報告された。

議題 1. アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による M071754 の第 III 相臨床試験

以下の迅速審査について報告された。

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

治験分担医師の変更(平成 26 年 4 月 1 日実施:承認)

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

治験分担医師の変更(平成 26 年 4 月 1 日実施:承認)

議題 3. 日本製薬株式会社の依頼によるステューブンス・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 4 月 1 日実施:承認)

議題 4. 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]

治験分担医師の削除(平成 26 年 4 月 4 日実施:承認)

議題 5. 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  
治験分担医師の変更(平成 26 年 4 月 1 日実施:承認)

議題 6. 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  
治験分担医師の変更(平成 26 年 4 月 1 日実施:承認)

議題 7. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2160/CD 第 I 相試験  
治験分担医師の変更(平成 26 年 4 月 1 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

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. ファイザー株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象に SBI-087 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する用量漸増単回投与試験

以下の治験について Decision tree For Recording Product Quality Complaints (PQC)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

#### 【自主臨床研究の審議】

議題 1. シスプラチン+エトポシドを用いた消化管神経内分泌腫瘍に対する救済治療  
研究責任者 光学医療診療部 山本安則 助教  
審議結果:承認

議題 2. 乳児血管腫（莓状血管腫）に対するプロプラノロール（βブロッカー）の内服治療  
研究責任者 皮膚科・形成外科 森 秀樹 助教  
審議結果:承認

議題 3. 抗体関連拒絶反応症例を対象とした集学的治療試験  
研究責任者 泌尿器科 宮内勇貴 助教  
審議結果:承認

議題 4. 男性における妊娠反応検査薬の診断特性の検討  
研究責任者 耳鼻咽喉科学講座 藤原崇志 医員  
審議結果:承認

議題 5.トラック運転者における睡眠呼吸障害の実態と客観的指標を用いた注意力に関する疫学研究



研究責任者 公衆衛生・健康医学分野 古川慎哉 准教授  
審議結果:承認

議題 6. 本態性血小板血症患者における血小板機能についての検討

研究責任者 第一内科 山之内純 講師  
審議結果:承認

議題 7. 膜性腎症患者における、18F-fluorodeoxy glucose positron emission tomography computed tomography (FDG-PET CT) による悪性腫瘍の診断能の検討

研究責任者 第二内科 大藏隆文 准教授  
審議結果:承認

議題 8. 日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 泉谷裕則 教授  
審議結果:承認

議題 9. 胸部硬膜外カテーテル挿入時における、Moore のテストドーズの有効性の検討

研究責任者 麻酔・周術期学 武智健一 助教  
審議結果:修正の上承認

議題 10. 日常診療下における心臓 CT の被曝線量に関する調査研究

研究責任者 放射線医学 望月輝一 教授  
審議結果:承認

議題 11. FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜原発癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究

研究責任者 産婦人科 松元隆 特任講師  
審議結果:承認

議題 12. 前立腺癌患者における血清アディポサイトカインの関連

研究責任者 泌尿器科 菊川忠彦 講師  
審議結果:承認

議題 13. 進行性ペリニ管癌に対する Gemcitabine/Cisplatin (Carboplatin) 併用療法の有用性

研究責任者 泌尿器科 丹司望 准教授  
審議結果:承認

議題 14. 中国・四国地区における精巣腫瘍の臨床病期, 治療に関する実態調査研究

研究責任者 泌尿器科 丹司望 准教授  
審議結果:承認

議題 15. 高悪性度神経膠腫術後放射線治療症例における脳室下帯への照射線量と再発

	<p>および認知機能障害の関連の検討  研究責任者 放射線科 中島直美 医員  審議結果:承認</p> <p>議題 16. 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 井上康 医療法人眼科康誠会井上眼科 院長  (白石敦 眼科 准教授)  審議結果:承認</p> <p>議題 17. 慢性心不全における <math>\beta</math> 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験【変更申請】  研究責任者 循環器内科 大木元 明義 准教授  審議結果:承認</p> <p>議題 18. 皮膚炎の増悪に関与する汗成分の解析【変更申請】  研究責任者 皮膚科 白石 研 助教  審議結果:承認</p> <p>議題 19. 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)【変更申請】  研究責任者 薬物療法・神経内科 野元正弘 教授  審議結果:承認</p> <p>議題 20. 256-MSCT を用いた心臓 CT における ATP 負荷ダイナミック撮影による心筋虚血の定性・定量評価の有用性【変更申請】  研究責任者 放射線科 田邊裕貴 医員  審議結果:承認</p> <p>議題 21. セツキシマブ (アービタックス) によるアナフィラキシーとマダニ刺咬症との関連性についての調査研究【変更申請】  研究責任者 皮膚科 藤山 幹子 講師  審議結果:承認</p> <p>議題 22. 子宮頸部扁平上皮癌 1a2 期における縮小手術の可能性を検討するための観察研究【変更申請】  研究責任者 産婦人科 橋本 尚 助教  審議結果:承認</p>
特記事項	なし