

平成27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<br>開催場所       | 平成27年4月27日(月) 16:00~17:00<br>愛媛大学医学部大会議室   |
| 出席委員名              | 永井 将弘、荒木 博陽、白石 敦、日浅 陽一、佐山 浩二、前山 一隆、薬師神芳洋、坪内 旬子、城戸 兼洋、齋藤 英雄、關口 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><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題1. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)</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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題2. 大日本住友製薬株式会社 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 検証的試験 [第3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。<br/>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)</p> <p>治験実施計画書及び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。<br/>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。<br/>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。<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題2. 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</p> <p>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題3. 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</p> |

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. 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 5. 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。

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 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

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 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研究報告に基づき、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. 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

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 13. 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及びその他 (報告対象外 (糖尿病)) 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. 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 1 5. アツ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 1 6. 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、治験実施計画書 別紙 1、治験薬概要書、同意説明文書、同意説明文書（心エコー動画提供用）、治験薬の管理に関する手順書及び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報告及び当該治験に関係する使用上の注意改訂のお知らせ及びネオオーラル内用液/カプセル添付文書に基づき、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。

審議結果:承認

議題 1 7. 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 1 8. 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 1 9. 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

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 2 0. 大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第 II 相試験

説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 別紙 1 及び被験者への支払い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 2 1. 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

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. 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 4. 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

治験薬概要書、説明文書・同意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 2 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 26. 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。

審議結果:承認

議題 27. 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。

審議結果:承認

議題 28. 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 29. 小野薬品工業株式会社依頼による ONO-2160/CD 第 I 相試験

治験実施計画書別冊 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

議題 30. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自家培養角膜上皮 EYE-01M の多施設共同試験

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。

審議結果:承認

議題 31. 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

治験実施計画書補遺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。

審議結果:承認

【治験実施計画書等修正報告書】

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  
同意説明文書内治療計画の図にシスプラチンの投与期間を追記した。  
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  
同意説明文書の変更(平成 27 年 4 月 6 日実施:承認)

以下の治験について終了・中止の報告がされた。

議題 1. 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

議題 2. アヴィイ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 3. 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

#### 【自主臨床研究の審議】

議題 1. 進行性未分化多形性肉腫に対するゲムシタビン及びドセタキセルを用いた救済  
療法  
研究責任者 整形外科 藤淵剛次 助教  
審議結果:承認

議題 2. カラーコンタクトレンズ装用における角膜への影響の検討  
研究責任者 眼科 白石 敦 准教授  
審議結果:承認

議題 3. 血清遊離軽鎖測定試薬「N-ラテックス FLC κ 型/λ 型」の性能及び臨床的評価  
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 4. 地域住民におけるオリーブ果実エキスの関節痛への有効性に関する予備調査  
研究責任者 ちいき進かがく株式会社 木下 徹 代表取締役  
審議結果:承認

議題 5. 化学放射線療法を受ける頭頸部がん患者の治療過程での体験に対する認知と対  
処  
研究責任者 放射線部 橋本君代 副看護師長  
審議結果:承認

議題 6. スペックルトラッキング法を用いた COPD の横隔膜運動における形態変化に関

する検討

研究責任者 循環器呼吸器腎高血圧内科 片山 均 講師

審議結果:承認

議題 7. 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究

研究責任者 第2内科 檜垣 實男 教授

審議結果:承認

議題 8. 胆管近傍の肝癌に対するペルフルブタン胆管内注入下ラジオ波焼灼療法の有用性に関する研究

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 9. 再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 stageⅢ/Ⅳに対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (ALB-R13)

研究責任者 小児科 田内 久道 准教授

審議結果:承認

議題 10. 局所進行・再発転移口腔癌におけるセツキシマブの安全性と有効性に関する研究

研究責任者 口腔顎顔面外科学講座 浜川 裕之 教授

審議結果:承認

議題 11. JOURNEY II BCS Multi Centre Study in Japan

研究責任者 整形外科 日野 和典 特任講師

審議結果:承認

議題 12. 愛大コーホート研究

研究責任者 疫学・予防医学 三宅 吉博 教授

審議結果:承認

議題 13. 「ボルタレン・トランサミン・重曹・キシロカイン含嗽液」による口内炎の鎮痛・鎮静効果の検討 院内製剤 クラスⅡ

研究責任者 泌尿器科 丹司 望 准教授

審議結果:承認

議題 14. 「ボルタレン・トランサミン・重曹含嗽液」による口内炎の鎮痛・鎮静効果の検討 院内製剤 クラスⅡ

研究責任者 泌尿器科 丹司 望 准教授

審議結果:承認

議題 15. 「進行性尿道腺癌に対する mFOLFOX6 を用いた救済治療」 迅速審査

研究責任者 泌尿器科 三浦徳宣 助教



|      |  |
|------|--|
|      | <p>審議結果:承認</p> <p>議題 16. 小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同 II 相および III 相臨床試験 ALL-B12 【変更申請】 (研究責任者および実施計画書の変更)<br/>研究責任者 小児科 森谷 京子 助教<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 17. ユビキノール(還元型 CoQ10)の継続摂取による健康増進効果および QOL 向上効果評価試験 【変更申請】 (研究責任者および実施計画書等の変更)<br/>研究責任者 公衆衛生・健康医学 三宅吉博 教授<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 18. 機能性ミルクの継続飲用による保健効果探索のための予備調査【変更申請】(研究期間および実施計画書等の変更)<br/>研究責任者 公衆衛生・健康医学 三宅吉博 教授<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 19. 肝癌における BAFF, APRIL の役割およびその臨床的意義に関する研究【変更申請】(研究タイトルおよび実施計画書の変更)<br/>研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 小泉 光仁 助教<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 20. 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)【変更申請】(同意説明書の変更)<br/>研究責任者 薬物療法・神経内科学 西川 典子 准教授<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 21. 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【変更申請】(研究計画書等の変更)<br/>研究責任者 糖尿病内科 大澤 春彦 教授<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 22. 消化管内視鏡検査における院内製剤「点墨用墨汁」の試用 院内製剤クラス II<br/>研究責任者 光学医療診療部 池田 宜央 准教授<br/>審議結果:承認</p> |
| 特記事項 | なし   |