

平成26年度 第2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5月26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、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、坪内 旬子、佐々木 昇、小川 佳和、 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. 大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第Ⅱ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><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) 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</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> <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> <p>議題4. 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) 治験実施計画書付録1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</p> <p>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</p>

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。

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。

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)

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

治験実施計画書、説明文書・同意文書及び研究期間の変更に基づき、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

治験実施計画書の変更に基づき、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. 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

同意説明文書及び同意説明文書遺伝学的検討の変更に基づき、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、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 2. 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. 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 1 4. 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

症例報告書の見本及び治験薬取り扱い・投与方法に関する患者さん向け情報の変更に基づき、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。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第 3 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 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

治験機器概要書及び同意説明書の変更に基づき、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。

当該治験機器に係る研究報告に基づき、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 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。

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 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。

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 18. 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 19. 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

治験実施計画書、治験実施計画書分冊及び説明文書・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。

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。

審議結果:承認

#### 議題 20. 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

治験薬概要書、同意説明文書及び治験実施計画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。

審議結果:承認

#### 議題 21. 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相臨床試験

治験実施計画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。

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. 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 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. 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 7. 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  
治験責任医師、治験分担医師及び説明文書・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。  
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。  
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。

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-2160/CD 第 I 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。

審議結果:承認

議題 29. 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 30. アルフレッサファーマ株式会社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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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 31. アルフレッサファーマ株式会社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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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 32. 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。

審議結果:承認

議題 33. 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。

審議結果:承認

議題3 4. 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、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

#### 【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題1. 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)

症例数追加の変更(平成26年4月25日実施:承認)

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

治験実施体制の変更(平成26年4月24日実施:承認)

以下の治験について、プロトコル改訂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

#### 【自主臨床研究の審議】

議題1. 再発または難治性横紋筋肉腫に対するジャムシタビン、ドセタキセルを用いた救済療法

研究責任者 腫瘍センター 朝井洋晶 助教

審議結果:承認

議題2. 肝硬変の難治性腹水に対する経静脈的肝内門脈肝静脈短絡療法

研究責任者 第三内科 日浅 陽一 教授

審議結果:承認

議題3. 尿膜管癌の再発、転移に対する FOLFIRI 化学療法

研究責任者 泌尿器科 丹司 望 准教授

審議結果:承認

議題4. ドライアイを対象とした Ocular Surface Thermographer による 1-メントール点眼後の温度測定とシルマー試験の涙液分泌能比較試験

研究責任者 眼科 白石 敦 准教授

審議結果:承認

議題5. ドライバーの居眠り事故防止のための睡眠呼吸障害スクリーニング

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. 愛媛県における健診受診者の大規模データベースの活用に関する研究

研究責任者 総合診療サポートセンター 櫃本真聿 准教授

審議結果:承認

議題 7. 蛋白尿を有する心肥大、肥大型心筋症および拡張型心筋症患者を対象とした Fabry 病の有病率の疫学的調査

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. HIV 感染 C 型慢性肝炎に対する Simeprevir・Peg-IFN・Ribavirin 併用療法の有効性と安全性に関する検討

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. 肝移植後の C 型肝炎再発に対するシメプレビル+ペグインターフェロン+リバビリン治療の有用性

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:修正の上承認

議題 10. 新規分子血栓マーカーSF の外科大侵襲周術期における意義の検討

研究責任者 肝胆膵・移植・乳腺外科 佐藤 創 医員

審議結果:承認

議題 11. 携帯型睡眠脳波計の小児における有用性・妥当性の検討

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲 准教授

審議結果:承認

議題 12. プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するリポソーム化ドキシソルビシン+カルボプラチン療法とゲムシタビン+カルボプラチン療法に関するランダム化第 II 相臨床試験

研究責任者 産婦人科 松元隆 特任講師

審議結果:承認

議題 13. ロボット支援前立腺全摘除術の周術期においてデクスメトミジンが眼圧に及ぼす効果の検討

研究責任者 麻酔科蘇生科 北村咲子 助教

審議結果:承認

議題 14. ブロモワレニル尿素 (BU) の人マクロファージに対する効果の検討

研究責任者 救急部 菊池 聡 助教

審議結果:承認

- 議題 15. 心臓 CT による冠動脈狭窄支配領域の定量評価と虚血心筋領域との比較  
研究責任者 放射線科 城戸輝仁 講師  
審議結果:承認
- 議題 16. 心臓 CT による冠動脈狭窄支配領域の定量評価と虚血心筋領域との比較  
研究責任者 医療法人松山ハートセンターよつば循環器科クリニック  
東野 博 (放射線科 城戸輝仁 講師)  
審議結果:承認
- 議題 17. 冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン  
単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験  
研究責任者 第二内科 大木元明義 准教授  
審議結果:承認
- 議題 18. 抗体関連拒絶反応症例を対象とした集学的治療試験【変更申請】  
研究責任者 泌尿器科 宮内勇貴 助教  
審議結果:承認
- 議題 19. 微小血管吻合術後血栓形成の危険因子解析に関する多施設共同研究  
【変更申請】  
研究責任者 皮膚科形成外科 中岡 啓喜 准教授  
審議結果:承認
- 議題 20. 慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験  
(CIBIS-J)【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
- 議題 21. HER2 陽性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験【変更申請】  
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明 講師  
審議結果:承認
- 議題 22. HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究  
【変更申請】  
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明 講師  
審議結果:承認
- 議題 23. 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リアンス  
の降圧効果に対する検討【変更申請】  
研究責任者 大学院医学系研究科医学専攻社会・健康公衆衛生・健康医学  
古川 慎哉 准教授  
審議結果:承認

	<p>議題 24. 心血管イベント予知因子としての CAVI に関する前向き研究【変更申請】  研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科 檜垣 實男  審議結果:承認</p> <p>議題 25. ロボット補助下前立腺全摘術、術中麻酔管理における生理学的指標の検討【変更申請】  研究責任者 麻酔・周術期学 武智 健一 助教  審議結果:承認</p> <p>議題 26. 肝移植患者における E 型肝炎の感染状況の実態調査【変更申請】  研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 藤山 泰二 講師  審議結果:承認</p>
特記事項	なし