

平成27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27年5月25日(月) 16:00~17:00 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	永井 将弘、荒木 博陽、佐山 浩二、前山 一隆、大澤 春彦、薬師神 芳洋、日浅陽一、白石 敦、茂木 正樹、関谷 由香里、坪内 旬子、西宮 達也、脇 由美子、小川 佳和、城戸 兼洋、齋藤 英雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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)</p> <p>治験実施計画書、期間延長、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料及び ADAS-Cog 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題2. 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</p> <p>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。</p> <p>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伝達取下げ報告に基づき、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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題3. 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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題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</p> <p>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年次報告、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。</p> <p>審議結果:承認</p>

議題 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. 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

同意説明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。

審議結果:承認

議題 7. 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)

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 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多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験実施計画書及び同意説明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。

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 9. 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 10. 重症川崎病患児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

監査指命書及び監査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 1. 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

治験実施計画書及び期間延長の変更に基づき、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。

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。

議題 1 2. 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

治験実施計画書及び期間延長の変更に基づき、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。

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。

議題 1 3. 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

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 3、同意説明文書、被験者の募集の手順及び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。

審議結果:承認

議題 1 4. 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

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 3、同意説明文書及び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。

審議結果:承認

議題 1 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

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. 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、期間延長、同意説明文書及び被験者の募集の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17. 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

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18. 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-

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に関係する自発報告に基づき、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係する自発報告に基づき、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. 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。

審議結果:承認

議題20. 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。

審議結果:承認

議題21. 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。

審議結果:承認

議題 2 2. 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 3. 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 別紙 5 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 4. 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

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。

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 5. 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)

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

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題 1. 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

治験分担医師の変更(平成 2 7 年 4 月 2 8 日実施:承認)

議題 2. 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-
目標症例数、治験分担医師の変更(平成 27 年 4 月 17 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. 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患者様用ホームページの掲載について報告がされた。

議題 1. 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

議題 2. 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

【自主臨床研究の審議】

議題 1. メルケル細胞癌の転移に対するカルボプラチン、エトポシドを用いた救済療法
研究責任者 形成外科 戸澤 麻美 助教 (迅速審査 5月11日)
審議結果:承認

議題 2. 肺葉切除術における術前後の肺機能および運動耐容能試験
研究責任者 リハビリテーション部 山田貴代 理学療法士
審議結果:承認

議題 3. 関節リウマチに対するカルシウムチャンネル阻害薬の有用性に関する検討
研究責任者 薬理学 前山 一隆 教授
審議結果:承認

議題 4. 大動脈内バルーン閉塞の有効性と安全性に対する観察研究
研究責任者 救急医学 馬越健介 助教
審議結果:承認

議題 5. 小脳膠芽腫患者を対象とした画像所見に関する後ろ向き研究
研究責任者 放射線科 菊池 恵一 講師
審議結果:承認

議題 6. Hospitalization-associated disability 予防プログラムの効果
研究責任者 総合診療サポートセンター 小手川雄一 助教
審議結果:承認

議題 7. 保険薬局における TS-1 副作用モニタリングシートを用いた副作用評価のアウト
カム
研究責任者 有限会社 あい薬局 代表取締役 古川 清
審議結果:承認

議題 8. 潰瘍性大腸炎の発症関連及び予防要因解明を目的とした症例対照研究：日本潰

瘍性大腸炎研究
研究責任者 疫学・予防医学講座 三宅吉博 教授
審議結果:承認

議題 9. 原発性胆汁性肝硬変患者における Real-time Tissue Elastography を用いた臓器硬度測定の有用性に関する臨床試験
研究責任者 愛媛大学大学院消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一 教授
審議結果:承認

議題 10. 愛媛県における自己免疫性膵炎実態調査
研究責任者 愛媛大学医学部附属病院 第3内科 日浅陽一 教授
審議結果:承認

議題 11. 日本人の潰瘍性大腸炎の予後関連因子を解明するための多施設共同疫学研究 (Ehime UC follow-up Study)
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 12. 再発期 ATL に対する同種造血幹細胞移植の成績に関する検討
研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 藤原 弘 講師
審議結果:承認

議題 13. がん患者における免疫機能の制御に関する解析
研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 藤原 弘 講師
審議結果:承認

議題 14. 21 水酸化酵素欠損症保因者妊婦における胎児治療としてのデキサメサゾン投与
研究責任者 周産母子センター 松原裕子 講師
審議結果:承認

議題 15. 抗SSA抗体陽性妊婦における新生児心ブロックの発症リスク軽減のための胎児治療としてのベタメサゾン投与について
研究責任者 周産母子センター 松原裕子 講師
審議結果:承認

議題 16. 保険薬局における TS-1 副作用モニタリングシートを用いた副作用評価のアウトカム
研究責任者 薬剤部 荒木 博陽 教授
審議結果:承認

議題 17. 自動車運転等の禁止等の記載がある医薬品に対する患者への説明に関する現状分析
研究責任者 薬剤部 荒木 博陽 教授

審議結果:承認

議題 18. パクリタキセルの過敏症反応に及ぼす要因解析

研究責任者 薬剤部 荒木 博陽 教授

審議結果:承認

議題 19. 初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第 II 相試験

研究責任者 脳神経外科 大上 史朗 准教授

審議結果:承認

議題 20. アミノレブリン酸を用いた下垂体腺腫摘出に関する臨床研究

研究責任者 脳神経外科 高野 昌平 助教

審議結果:承認

議題 21. 「染色用ルゴール液」による食道における色素内視鏡検査

研究責任者 光学医療診療部 池田 宜央 准教授

審議結果:承認

議題 22. 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)

(研究協力者の変更)

研究責任者 戸田内科・リハビリテーション科 戸田 和夫 院長

審議結果:承認

議題 23. 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)

(研究協力者の変更)

研究責任者 あべ神経内科クリニック 神経内科 阿部 隆志 院長

審議結果:承認

議題 24. 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)

(研究協力者の変更)

研究責任者 医療法人 立岡神経内科 立岡 良久 院長

審議結果:承認

議題 25. 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

(研究期間等の変更)

研究責任者 麻酔科蘇生科 小西 周 専攻医

審議結果:承認

議題 26. ヒト皮膚の再生、皮膚細胞の機能に関する研究 (研究協力者所属変更)

研究責任者 皮膚科 佐山 浩二 教授

審議結果:承認

議題 27. ヒト皮膚の再生、皮膚細胞の機能に関する基礎的研究 (研究協力者所属変更)

	<p>研究責任者 皮膚科 佐山 浩二 教授 審議結果:承認</p> <p>議題 28. Bell 麻痺、Hunt 症候群に対する徐放化 b-FGF（線維芽細胞増殖因子）を用いた 顔面神経減荷手術の検討ー多施設共同ランダム化比較試験ー (実施計画書の変更)</p> <p>研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 羽藤直人 教授 審議結果:承認</p> <p>議題 29. 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に 関する研究 (研究期間・責任医師等 実施計画書、同意説明書変更)</p> <p>研究責任者 消化器腫瘍外科 児島洋 講師 審議結果:承認</p> <p>【自主臨床研究の継続審議事項】</p> <p>議題 1. 成人肝臓移植術後の消化管障害に対する TJ-100 ツムラ大建中湯（医療用）の有 効性に関する検討-多施設共同による二重盲検無作為化比較臨床試験-</p> <p>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、引き続き臨床 研究を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高田泰次 教授 審議結果:承認</p>
特記事項	なし