

平成25年度 第3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6月24日(月) 16:00~16:50 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、坂本 ゆり、佐々木 昇、藤田 義和、關口 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>【新規治験の再審議】 議題1. 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 指示事項に対する回答書に基づき、治験実施の妥当性について、審議した。 審議結果:承認</p> <p>【治験の継続審議】 議題1. 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係る使用上の注意改訂 のお知らせに基づき、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. 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) EXPEDITION にご参加中の治験実施医療機関及び治験責任医師向けレターの変更 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3. 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4. 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、 MK-7009 第Ⅲ相試験 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</p> <p>議題5. 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</p>

(セレギリン塩酸塩)の第Ⅲ相試験

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. 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

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7. 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)

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8. 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。

審議結果:承認

議題9. 久光製薬株式会社の依頼によるHP-3000のL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙2、治験実施計画書 別紙5、治験薬概要書、及び説明文書・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。

審議結果:承認

議題10. 久光製薬株式会社の依頼によるHP-3000のL-DOPA非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙2、治験実施計画書 別紙5、治験概要書、及び説明文書・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。

審議結果:承認

議題11. 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 12. 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

治験実施計画書 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 13. 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

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 14. 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

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 15. 日本製薬株式会社の依頼によるスティーブンス・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

治験責任医師の職名、治験分担医師、同意説明文書、及び治験実施計画書 別紙 8 施設 No.13 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 16. 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

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 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。

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

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. 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

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 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

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 21. 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 22. 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)

製造販売後臨床試験実施計画書及び試験実施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

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

製造販売後臨床試験実施計画書、説明文書・同意文書、メモリー錠添付文書、及び試験参加手帳の変更に基づき、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 24. 日本メドトロニック株式会社の依頼による MDT-2211 腎デナビ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

治験実施計画書、モニター及び監査担当者、治験機器概要書、及び同意説明文書 (別冊含) 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 25. 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関係す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 26. 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関係す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 27. 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 28. 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 29. 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 30. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による CNTO 1959 の掌蹠膿疱症患者を対象とした第Ⅱ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 31. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2160/CD 第 I 相試験

治験実施計画書、治験実施計画書 別冊 1、説明文書、同意書、及び被験者への支払いの変更に基づき、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. 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

以下の治験について、重篤な有害事象に関する報告書(第1報)による報告がされた。
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

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通知書による報告がされた。

議題1. 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

【自主臨床研究の審議】

議題1. 「尿管癌の再発、転移に対するベバズマブ併用 FOLFIRI 化学療法」に関する研究【迅速審査】
研究責任者 泌尿器科 三浦徳宣 助教
審議結果:承認

議題2. 第二世代抗精神病薬が統合失調症患者に与える糖代謝の影響
研究責任者 精神神経科学 河邊 憲太郎 医員
審議結果:承認

議題3. 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
研究責任者 病態情報内科学 檜垣実男 教授
審議結果:承認

議題4. 未成年者を対象とした「ブレスオーコレクト®」を用いたオルソケラトロジー療法に対する多施設共同臨床研究
研究責任者 眼科 五藤智子 医員
審議結果:承認

議題5. インプラント症例における骨補填材料としての Bio-Oss の応用
研究責任者 歯科口腔外科 村瀬隆一 助教
審議結果:承認

議題6. 肝硬変患者におけるイルベサルタン投与後門脈圧亢進症治療評価の検討
研究責任者 第三内科 日浅陽一 教授
審議結果:承認

議題7. ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験
研究責任者 小児科 田内久道 准教授
審議結果:承認

議題8. 乳酸菌飲料の継続摂取による健康増進効果検証に関する調査
研究責任者 公衆衛生・健康医学分野 谷川 武 教授
審議結果:承認

議題9. 愛媛県における抗菌薬使用量サーベイランス【変更申請】
研究責任者 薬剤部 荒木博陽 教授
審議結果:承認

特記事項 なし