

平成26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26年6月23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、永井 将弘、三浦 裕正、日浅 陽一、前山 一隆、薬師神芳洋、関谷 由香里、坪内 旬子、佐々木 昇、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>【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) 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定期報告、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. 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 当該治験薬に係る年次報告に基づき、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. 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及び当該治験に係る伝達取下げ報告に基づき、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. 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. 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 治験実施計画書別紙、治験薬概要書、安全情報のまとめ及び説明文書・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。 治験実施計画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</p>

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 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 7. 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. 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。

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 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 5 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 9. 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

議題 10. 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)

試験実施期間及び製造販売後臨床試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 11. 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、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. 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

治験実施期間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 3. 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)

治験実施期間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 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]

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。

当該治験に係るその他 (安全情報 (AD810N-11) が報告対象外となった) 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 1 5. 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

Investigator's Brochure 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 1 6. 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 1 7. 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

議題 1 8. 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

議題 1 9. 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 2 0. 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

治験実施計画書分冊、治験薬概要書、治験機器概要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。

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 2 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 の長期継続投与試験

治験実施計画書分冊、治験薬概要書、治験機器概要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。

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 2 2. 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
説明文書・同意文書及び治験実施計画書別冊1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。

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2 3. 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+シクロスボ
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及び治験薬の管理に関する手順書の変更
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。

同意説明文書及びアセント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2 4. 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4、研究期間及び研究に要する経費の変更
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。

審議結果:承認

議題2 5. 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

治験実施計画書別紙1及び治験実施計画書別紙3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。

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2 6. 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

治験実施計画書別紙1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。

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 27. 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

被験者の募集手順の変更に基づき、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. 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 29. 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. 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

製造販売後臨床試験移行に伴う覚書の変更に基づき、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。

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. 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

症例数追加の変更(平成26年6月10日実施:承認)

議題 2. 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

分担医師追加の変更(平成26年5月20日実施:承認)

議題3. 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
分担医師追加の変更(平成26年5月13日実施:承認)

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. 後眼部におよぶ非感染性ぶどう膜炎患者における硝子体内フルオシノロンアセ
トニド(0.5あるいは2mg)インプラントの安全性と有効性評価のための多施設、
無作為化、二重盲検比較対照試験

以下の治験について外部データモニタリング委員会(E-DMC)の提言について報告
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. 転移性非小円形細胞肉腫に対する gemcitabine, docetaxicel を用いた救済治療
研究責任者 第三内科 小泉光仁 医員
審議結果:承認

議題2. リンパ管奇形(Lymphatic malformation)に対する越婢加朮湯の内服試験
研究責任者 形成外科センター 森 秀樹 助教
審議結果:承認

議題3. 結膜抗原誘発試験によるみかんヨーグルトのアレルギー症状緩和効果の検討
研究責任者 眼科 原祐子 講師
審議結果:承認

議題4. 羊膜移植術に対応した羊膜バンクの設置
研究責任者 眼科 白石 敦 准教授
審議結果:承認

議題5. 自閉症スペクトラム障害に併存する気分障害の早期発見のためのバウム・テス
トに関する検討
研究責任者 精神科 堀内史枝 助教
審議結果:承認

議題6. 地域中学生の生活習慣改善のための行動療法的アプローチ法の検証
研究責任者 愛媛大学大学院医学系研究科精神神経医学講座 堀内史枝 助教
審議結果:承認

議題7. 精神疾患をもつ患者の性機能障害と向精神薬の関連
研究責任者 愛媛大学大学院医学系研究科 分子・機能領域 精神神経科学講座
河邊憲太郎 医員
審議結果:承認

- 議題 8. 『CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫患者（初発未治療患者）を対象とした VCAP/AMP/VECP (mLSG15) 療法と mLSG15+KW-0761 療法による後期第Ⅱ相ランダム化比較試験』（治験実施計画書番号：0761-003）終了後の予後調査に関する臨床研究
研究責任者 第一内科 藤原弘 講師
審議結果:承認
- 議題 9. 急性期病院で手術を受ける認知症高齢者の生活機能の変化の特徴
研究責任者 医学系研究科看護学専攻地域・老年看護学領域
片上貴久美 副看護師長
審議結果:承認
- 議題 10. α -GI (ミグリトール) の NAFLD, NASH に対する改善効果についての臨床試験
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 11. 口腔扁平上皮癌術後再発高危険度症例に対するアービタックス併用化学放射線療法の有用性に関する検討
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 12. 慢性肝疾患における耐糖能異常と肝疾患マーカーの関連調査
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 13. 概日リズム睡眠障害における眼鏡型光治療器の有用性の検討
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 14. 小児睡眠評価法の妥当性の検討
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 15. オートセット経鼻持続陽圧呼吸療法 (CPAP) の有用性の検討
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 16. エックス線 CT 検査に関する医療被ばく実態調査及び線量評価
研究責任者 放射線科 松田 卓也 医員
審議結果:承認
- 議題 17. 尿管がんの再発、転移に対する二次化学療法
研究責任者 泌尿器科 丹司望 准教授
審議結果:承認

議題 18. 全身麻酔下の小児心臓カテーテル治療における有害事象の発生率調査
研究責任者 手術部 萬家俊博 准教授
審議結果:承認

議題 19. 肝細胞癌に対する腹腔鏡下肝切除と開腹肝切除の長期成績を含めた比較検討
—propensity matching をもちいた検討—
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 藤山泰二 講師
審議結果:承認

議題 20. 大腸癌肝転移に対する腹腔鏡と開腹肝切除の手術侵襲と再発・予後の比較
—propensity matching を用いた検討—
→腹腔鏡下肝切除群:452例、開腹肝切除群:3401例
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 藤山泰二 講師
審議結果:承認

議題 21. 多施設共同での HTLV-1 が生体肝移植の成績に及ぼす影響に関する研究
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 藤山泰二 講師
審議結果:承認

議題 22. 中・高リスク未治療前立腺がん患者に対する GnRH アゴニストと GnRH アンタゴ
ニストの前立腺容積と IPSS に及ぼす影響の比較試験
研究責任者 医療法人順天会 放射線第一病院 松本充司
審議結果:承認

議題 23. 子宮頸部扁平上皮癌 Ia2 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 松元 隆 助教
審議結果:承認

議題 24. スタチンとエゼチミブ併用による積極的 LDL コレステロール低下療法のプラ
ーク性状評価に関する臨床研究【変更申請】
研究責任者 第二内科 西村和久 助教
審議結果:承認

議題 25. 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 医療法人 立岡神経内科 立岡 良久
審議結果:承認

議題 26. KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術
期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第 III 相ランダム化比較試験【変更申請】
研究責任者 消化器腫瘍外科 児島 洋 講師
審議結果:承認

	議題 27. ドライアイ患者における涙液中タンパクバイオマーカーの探索研究【変更申請】 研究責任者 眼科 白石 敦 准教授 審議結果:承認
特記事項	なし