

平成25年度 第4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7月22日(月) 16:00~17:40 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、佐山 浩二、前山 一隆 薬師神 芳洋、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>【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 (LZAO)</p> <p>症例報告書の見本、被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について、健康被害の補償制度の補足説明資料、国内における H8A-MC-LAZO 治療実地計画書に対する追加事項、及び国内における H8A-MC-LAZO 治療実地計画書に対する追加事項 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。</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。</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。</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。</p> <p>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 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]</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題3. 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</p> <p>治験責任医師の所属・職名の変更に基づき、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>審議結果:承認</p> <p>議題4. 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) の第Ⅲ相試験【迅速審査】</p> <p>被験者エントリー期間及び治験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。</p> <p>治験実施計画書、説明文書・同意文書、及び治験実施計画書 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いて審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>

議題 5. 大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした O P C-108459 単回投与時の安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、群間比較試験（第 I 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。

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の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【迅速審査】

開発業務受託機関の変更に基づき、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。

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。

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。

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）

治験実施計画書、説明文書・同意文書、及び治験実施計画書 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いて審議した。

審議結果:承認

議題 8. 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

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、臨床試験：HP-3000-JP-05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. 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

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、臨床試験：HP-3000-JP-05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. 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

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。

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 11. 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 12. 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)

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 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. 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) 【迅速審査】

治験分担医師の追加に基づき、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 15. 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

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。

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 16. 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【迅速審査】

目標症例数の変更に基づき、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、治験実施計画書 別紙、及び説明文書・同意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 17. 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

治験薬概要書及び説明文書・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。

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 18. 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

治験薬概要書及び説明文書・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。

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 19. 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

治験分担医師の追加に基づき、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. 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

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、及び費用に関する覚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. 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

治験分担医師の追加に基づき、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 22. 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

治験分担医師の追加に基づき、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 23. 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 ベータ及びビリバリンとの併用試験

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。

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。

審議結果:承認

議題 24. 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 25. 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

メモリー錠医薬品インタビューフォームの変更に基づき、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 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Ⅱ/Ⅲ相臨床試験【迅速審査】

治験分担医師の追加に基づき、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 27. 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)【迅速審査】

治験分担医師の追加に基づき、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

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

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. 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。
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

【報告事項】

以下の治験について、終了が報告された。

議題 1. 日本製薬株式会社の依頼によるステロイド療法により臨床症状の改善が認められなかった水疱性類天疱瘡患者を対象とした NPB-01 の第 III 相検証試験

以下の治験について、重篤な有害事象に関する報告書（第 2 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、重篤な有害事象に関する報告書（第 3 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、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、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 1 報）による報告がされた。

議題 1. 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

以下の治験について、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 2 報）による報告がされた。

議題 1. 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

以下の治験について、B193100 試験の無効中止後の報告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大量化学療法の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

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 難治性高安動脈炎に対する抗 IL-6 受容体抗体 (トシリズマブ) 療法の有効性・安全性に関する検討【迅速審査】

研究責任者 小児科 中野直子 助教

審議結果:承認

議題 2. びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の予後に関する後方視的研究

研究責任者 腫瘍センター・臨床腫瘍学 長谷部 晋士 院生医員

審議結果:承認

議題 3. バルプロ酸併用の有無による神経膠腫治療時の副作用発現状況調査

研究責任者 薬剤部 田中亮裕 講師

審議結果:承認

議題 4. 愛媛県でのカンジダ感染症治療の現状調査

研究責任者 薬剤部 田中亮裕 講師

審議結果:承認

議題 5. 慢性肝疾患患者における EOB 造影 MRI 肝細胞相で乏血性結節の臨床経過と多血性 HCC へ進展するリスクファクターについての検討

研究責任者 放射線医学講座 武智 恵 助教

審議結果:承認

議題 6. 外来がん化学療法を受ける患者の口腔粘膜炎に対するセルフケア支援プログラムの構築

研究責任者 看護学専攻 光井綾子 助教

審議結果:承認

議題 7. 持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験

研究責任者 第一内科 山之内 純 講師

審議結果:承認

議題 8. アポトーシス抑制因子 AIM (Apoptosis Inhibitor of Macrophage) の慢性肝疾患、肝癌における役割の解析

研究責任者 第三内科 阿部雅則 准教授

審議結果:承認

議題 9. IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の介入研究

研究責任者 小児科 田内久道 准教授
審議結果:承認

議題 10. IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験
研究責任者 小児科 田内久道 准教授
審議結果:承認

議題 11. 高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法 第Ⅱ相臨床試験
研究責任者 小児科 田内久道 准教授
審議結果:承認

議題 12. 臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究
研究責任者 小児科 田内久道 准教授
審議結果:承認

議題 13. HTLV-1 母子感染予防に関する研究: HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究
研究責任者 周産母子センター (産科婦人科) 松原 圭一 准教授
審議結果:承認

議題 14. HTLV-1 検査で判定保留例となった妊婦における Western Blot 法再検討ならびに PCR 法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究
研究責任者 周産母子センター (産科婦人科) 松原 圭一 准教授
審議結果:承認

議題 15. 血管炎症候群の病態解析に関する研究
研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 長谷川 均 准教授
審議結果:承認

議題 16. J-BRAND Registry (J apan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)
研究責任者 糖尿病内科学 大澤春彦 教授
審議結果:承認

議題 17. タクティールケアに関する心理的及び身体的影響についての研究
研究責任者 公衆衛生・健康医学分野 谷川 武 教授
審議結果:保留

議題 18. Trabecular Metal™ Primary Hip Prosthesis を用いた人工股関節全置換術後の bone remodeling の評価【変更申請】
研究責任者 整形外科 間島直彦 准教授
審議結果:承認

議題 19. 精神疾患罹患労働者に対する効果的な復職支援方法の確立 —復職支援プログラム"超短時間日々面談"の開発—【変更申請】
研究責任者 医療情報部 石原 謙 教授
審議結果:承認

特記事項 なし