

平成26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26年7月28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、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、齋藤 英雄、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><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)</p> <p>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。 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及び当該治験に関す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関す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. 株式会社三和化学研究所の依頼によるセイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験</p> <p>治験実施計画書及び説明文書・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。 審議結果:承認</p> <p>議題3. 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</p> <p>治験実施計画書及び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関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</p> <p>議題4. 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)</p> <p>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いて審議した。</p>

審議結果:承認

議題 5. 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 6. 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

議題 7. 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. 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

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 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長期投与試験

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 10. 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 1 1. 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、当該治験に関係する年次報告、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ及びテラビック錠添付文書に基づき、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. 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. 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。

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 4. 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

治験薬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。

当該治験に関係す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

議題 1 5. 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)

治験薬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。

当該治験に関係す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

て審議した。  
審議結果:承認

議題 1 6. 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

同意説明文書および参加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 1 7. 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

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. 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

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。

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

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。

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

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。

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

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。

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. 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

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 2 4. 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

被験者の募集の手順（広告等）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。

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 2 6. 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

治験実施計画書別紙 6 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 7. 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 8. 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 2 9. 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

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

**【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

症例数追加の変更(平成26年6月30日実施:承認)

議題 2. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2160/CD 第Ⅰ相試験

期間延長の変更(平成26年6月24日実施:承認)

以下の治験について、終了が報告された。

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

議題 2. 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)

議題 3. 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

議題 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

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. 参天製薬株式会社の依頼による DE-105 点眼液の第Ⅱ相試験

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

以下の治験について製造販売承認取得のお知らせについて報告がされた。

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治験中の国内旅行に関する航空機利用のお願いについて報告がされた。

議題 1. アッヴィ合同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、ABT-SLV187 の長期継続投与試験

**【自主臨床研究の審議】**

議題 1. 眼表面疾患を対象とした治療用ソフトコンタクトレンズの有用性の検討  
研究責任者 眼科 白石敦 准教授

審議結果:承認

議題 2. ヒト結膜上皮不死化細胞株の樹立のための結膜組織採取

研究責任者 眼科 白石敦 准教授

審議結果:承認

議題 3. 当院における外来化学療法患者の味覚異常の検討

研究責任者 栄養部 隅田有公子 管理栄養士

審議結果:承認

議題 4. 放射線性口腔粘膜炎に対するジクロフェナクナトリウム含嗽の効果に関する評価

研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 講師

審議結果:承認

議題 5. 非アルコール性脂肪性肝疾患に対するβ-クリプトキサンチン, ビタミンE, 亜鉛強化飲料の有用性に関する検討

研究責任者 地域生活習慣病・内分泌学 松浦文三 教授

審議結果:承認

議題 6. 13C 標識化合物を用いた小腸吸収試験

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 宇都宮大貴 医員

審議結果:承認

議題 7. 小腸生検組織を用いた小腸粘膜の脂質吸収機序に関する研究

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 宇都宮大貴 医員

審議結果:承認

議題 8. 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験(AML-12)

研究責任者 小児科 田内久道 准教授

審議結果:承認

議題 9. パーキンソン病患者の自動車運転に関する調査

研究責任者 薬物療法・神経内科 安藤 利奈 助教

審議結果:承認

議題 10. 眼付属器 MALT リンパ腫発症・進展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 薬師神 芳洋 センター長/教授

審議結果:承認

議題 11. 膵腫瘍に対する膵体尾部切除の短期成績: Propensity Score を用いた腹腔鏡下と開腹の比較研究-日本肝胆膵外科学会内視鏡外科プロジェクト(膵臓)

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 12. 抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する 三次治療におけるパニツムマブ再投与の第 II 相試験

研究責任者 消化管腫瘍外科学 児島 洋 講師

審議結果:承認

議題 13. 抑うつを伴うパーキンソン病患者の痛みに対する、デュロキセチンの有効性を検証するための二重盲検ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験

研究責任者 薬物療法・神経内科 岩城寛尚 助教

審議結果:承認

議題 14. 院内製剤「2% ピオクタニブルエタノール液 (1m l)」による歯科口腔外科手術部位のマーキング

研究責任者 歯科口腔外科 石川 詔子 特任講師

審議結果:承認

議題 15. 院内製剤「ピオクタニブルエタノール液 2%(1mL)アンプル入り」による乳腺科手術部位のマーキング

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 村上 朱里 医員

審議結果:承認

議題 16. STA-MCA バイパス術の院内製剤「2%ピオクタニブルエタノール液(1mL)」による血管マーキングの有用性

研究責任者 脳神経外科 渡邊 英昭 助教

審議結果:承認

議題 17. gemcitabine による悪性胸膜中皮腫の 2 次治療

研究責任者 第二内科 伊東亮治 准教授

審議結果:承認

議題 18. ALS 患者に対するエダラボンの適応外使用

研究責任者 薬物療法・神経内科 岩城寛尚 助教

審議結果:承認

議題 19. 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

議題 20. 足浴と温熱環境におけるアロママッサージによるリラクセーション効果に関する心理的及び身体的影響についての比較研究【変更申請】

研究責任者 公衆衛生・健康医学分野 江口 依里 助教

審議結果:承認

議題 21. 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【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 22. 慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析【変更申請】

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 23. 慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析【変更申請】

研究責任者 衣千歯科診療所 重松 健司

審議結果:承認

議題 24. 慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析【変更申請】

研究責任者 原瀬歯科医院 原瀬 忠広

審議結果:承認

議題 25. 慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析【変更申請】

研究責任者 日野歯科医院 日野 文彦

審議結果:承認

議題 26. 慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析【変更申請】

研究責任者 小林歯科医院 小林 悟

審議結果:承認

議題 27. 慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析【変更申請】

研究責任者 ひでき歯科医院 松本 秀樹

審議結果:承認

議題 28. 慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析【変更申請】

研究責任者 愛和歯科医院 山本 昌司

審議結果:承認

議題 29. 慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析【変更申請】

研究責任者 瀬尾歯科医院 瀬尾 達志

審議結果:承認

議題 30. 慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析【変更申請】

研究責任者 佐古歯科医院 佐古 弘文

審議結果:承認

議題 31. 慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析【変更申請】

研究責任者 石川歯科医院 石川 晋

審議結果:承認

議題 32. 慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析【変更申請】

研究責任者 今井歯科医院 今井 貴彦

審議結果:承認

議題 33. 慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析【変更申請】

研究責任者 フェニックス歯科 井上 洋

審議結果:承認

議題 34. 慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析【変更申請】

研究責任者 岡森歯科医院 岡森 光生

審議結果:承認

議題 35. 慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析【変更申請】

研究責任者 岩城歯科診療所 村上 始

審議結果:承認

議題 36. 慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析【変更申請】

研究責任者 西田歯科医院 西田 圭

審議結果:承認

議題 37. 慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析【変更申請】

研究責任者 医療法人 野村歯科 野村 泰慎

審議結果:承認

議題 38. 慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析【変更申請】

研究責任者 藤澤歯科医院 藤澤 義弘

審議結果:承認

議題 39. 慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析【変更申請】

研究責任者 たちばな歯科医院 伊藤 史郎

審議結果:承認

議題 40. 慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析【変更申請】

研究責任者 吉津歯科医院 吉津 宏

審議結果:承認

議題 41. 慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析【変更申請】

研究責任者 是澤歯科医院 是澤 恵三

審議結果:承認

議題 42. 慢性歯周炎と糖代謝パラメータの関連性の解析【変更申請】

研究責任者 高岡歯科医院 高岡 元文

	<p>審議結果:承認</p> <p>議題 43. 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 よしなが神経内科クリニック 好永 順二  審議結果:承認</p> <p>議題 44. 腹腔鏡下胆嚢摘出術における生活の質 (QOL) からみた単孔式と従来法の無作為化比較試験 【変更申請】  研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 伊藤 英太郎 院生  審議結果:承認</p> <p>議題 45. 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 (略称 RESPECT 研究) 【変更申請】  研究責任者 第二内科 大蔵 隆文 准教授  審議結果:承認</p> <p>議題 46. 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 (略称 RESPECT 研究) 【変更申請】  研究責任者 奥島病院 脳神経外科 中川 晃  審議結果:承認</p> <p>議題 47. 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 (略称 RESPECT 研究) 【変更申請】  研究責任者 大田シルバークリニック 岡田 和悟  審議結果:承認</p>
特記事項	なし