

平成27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27年7月27日(月) 16:00~18:00 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、日浅 陽一、大澤 春彦、薬師神 芳洋、白石 敦、茂木 正樹、関谷 由香里、坪内 旬子、脇 由美子、河野 和博、関口 和徳、城戸 兼洋、齋藤 英雄、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)</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係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。 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。 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) および日本における HGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験</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。 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</p> <p>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。 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</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)</p> <p>治験実施計画書 (英語版、日本語版)、同意説明文書、アセント文書、治験の費用の負担について説明した文書及び期間延長の変更に基づき、引き続き治験を実施</p>

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5. 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。

審議結果:承認

議題6. 日本メドトロニック株式会社の依頼による MDT-2211 腎デナバージ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

当院で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告(第1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及び不具合に関する報告(第2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

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

治験実施計画書(英語版、日本語版)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、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 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

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 11. 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

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 12. 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、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 13. 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。

審議結果:承認

議題 14. 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、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。

当該治験に関係する措置報告に基づき、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。

審議結果:承認

議題 15. 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

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。

審議結果:承認

議題 1 6．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。

審議結果:承認

議題 1 7．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 1 8．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 1 9．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 0．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 1. 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

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。

審議結果:承認

議題 2 2. 小野薬品工業株式会社依頼による ONO-2160/CD 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。

当該治験に関係する定期報告に基づき、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. 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

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。

審議結果:承認

議題 2 4. 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

議題 2 5. 大日本住友製薬株式会社 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 検証的試験 [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 6. Celgene Corporation の依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第 III 相試験

治験薬概要書、同意説明文書及び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 7. 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アルツハイマー病患者を対象とした第 I 相試験

治験実施計画書、治験実施計画書別冊、治験薬概要書、同意説明文書及び C-SSRS 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、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. 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
治験分担医師の変更(平成 27 年 6 月 10 日実施:承認)

以下の治験について終了の報告がされた。

議題 1. 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

議題 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 III 相臨床試験 (L-105/2-A からの切替え又は継続投与試験)

以下の治験について GGS 治験について報告がされた。

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

以下の治験について不育症研究班ホームページ (患者用) 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

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. 興和株式会社の依頼による NK-104 小児家族性高コレステロール血症における二重盲検並行群間試験

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 地域指向性尺度の検証と活用に関する調査研究
研究責任者 地域医療学講座 川本 龍一 教授
審議結果:承認

議題 2. 流行地患者試料を用いた新規マラリアワクチン開発研究

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 坪井敬文 教授
審議結果:承認

議題 3. HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

研究責任者 呼吸器センター 三好 誠吾 助教
審議結果:承認

議題 4. 不登校の背景因子としての自閉症スペクトラム障害-臨床的特徴に関する検討-

研究責任者 精神神経医学講座 堀内 史枝 講師

審議結果:承認

議題 5. 看護師を対象とした経耳道光照射法による睡眠状態の改善効果

研究責任者 医学部看護学科 佐伯 由香 教授
審議結果:承認

議題 6. BPSD の予防法と発現機序に基づいた治療法・対応法の開発研究

研究責任者 地域システム看護学講座 谷向 知 教授
審議結果:保留

議題 7. 慢性疼痛患者を対象とした心理社会的アプローチの効果

研究責任者 麻酔科蘇生科 萬家 俊博 教授
審議結果:承認

議題 8. 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究

研究責任者 救急医学 相引 眞幸 教授
審議結果:承認

議題 9. 原発性胆汁性肝硬変のQOL（生活の質）に関する調査研究

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 阿部雅則 准教授
審議結果:承認

議題 10. 抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎の寛解維持療法に関する前向き観察研究（Co-RemIT-JAV）

研究責任者 第一内科 長谷川 均 准教授
審議結果:承認

議題 11. ANCA 関連血管炎およびシェーグレン症候群患者から抗原特異的制御性 T 細胞の誘導に関する研究

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 12. 同種造血幹細胞移植サバイバーにおける精神的苦痛の実態とその心理社会的規定因子に関する検討

研究責任者 附属病院・第一内科 藤原 弘 講師

審議結果:承認

議題 13. 放射線性口内炎治療薬としてのバルプロ酸ナトリウムの安全性に関するオープン試験

研究責任者 歯科口腔外科 浜川裕之 教授

審議結果:承認

議題 14. 変形性関節症の分子メカニズム解明のための網羅的研究

研究責任者 整形外科 清松 悠 助教

審議結果:承認

議題 15. 日動的 CT を用いたメカニカルストレスによる変形性手関節症発症の病態解析

研究責任者 整形外科 清松 悠 助教

審議結果:承認

議題 16. 切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験

研究責任者 消化管・腫瘍外科 山本 祐司 特任講師

審議結果:承認

議題 17. パーキンソン病患者の日中睡眠過多に対する Modafinil の有用性の検討試験

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 18. HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) の有効性評価指標に関する前向き多施設共同臨床研究

研究責任者 薬物療法・神経内科 永井将弘 特任教授

審議結果:承認

議題 19. パーキンソン病患者における L-dopa 血中濃度日内変動の解析 (後ろ向き研究)

研究責任者 薬物療法・神経内科 永井将弘 特任教授

審議結果:承認

議題 20. 難治性顎骨髄炎に対するボナロン錠の応用 (迅速審査 報告)

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 21. カペシタビン+オキサリプラチンを用いた原発性十二指腸癌に対する救済治療 (迅速審査 報告)

研究責任者 第三内科 日浅 陽一 教授

審議結果:承認

議題 22. 肝臓原発神経内分泌細胞癌に対するイリノテカン、シスプラチンならびにテモゾロミド、ベバシズマブを用いた救済治療 (迅速審査 報告)

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 23. 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 (実施計画書の変更)

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 24. 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) (実施計画書の変更)

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 25. 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 「多施設共同ランダム化比較試験」
(実施計画書の変更)

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

議題 26. 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-
(研究分担者の変更)

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 藤山泰二 准教授
審議結果:承認

議題 27. 麻酔関連偶発症例調査および周術期肺血栓栓症発症例調査

(研究代表者・責任者・分担者の変更)

研究責任者 麻酔科蘇生科 萬家俊博 教授
審議結果:承認

議題 28. 静脈血栓栓症前向き追跡調査 A Key prospective surveillance study of venoUsthromboembolism for Japanese patients (AKAFUJI study)

(研究期間および実施計画書・同意説明書の変更)

研究責任者 心臓血管呼吸器外科/基盤・実践看護学 八杉 巧 教授
審議結果:承認

議題 29. 局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験 (実施計画書・同意説明文書の変更)

研究責任者 産婦人科 藤岡 徹 准教授
審議結果:承認

議題 30. SGLT2 阻害薬による睡眠呼吸障害に与える影響に関する研究

(実施計画書・同意説明文書の変更)

研究責任者 第三内科 古川慎哉 准教授

	<p>審議結果:承認</p> <p>議題 31. ALS(筋萎縮性側索硬化症)患者を対象としたエダラボンの認容性評価試験 (実施計画書・同意説明文書の変更)</p> <p>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</p> <p>【臨床研究修正報告書】 日本人の角膜内皮細胞の形態・密度の測定評価 研究分担者の追加。 研究責任者 医療法人 新光会 新保 光一郎 審議結果:承認</p> <p>【自主臨床研究 実施状況報告】 自主臨床研究の実施状況について以下報告がされた。 実施状況 243 件 (うち H22 12 件 ,H23 21 件 ,H24 45 件 ,H25 45 件 ,H26 120 件 別紙1 参照) 変更申請 53 件 (うち H22 2 件 ,H23 6 件 ,H24 6 件 ,H25 18 件 ,H26 21 件 別紙2 参照) 終了報告 149 件 (うち H22 12 件 ,H23 17 件 ,H24 13 件 ,H25 64 件 ,H26 43 件 別紙3 参照)</p>
特記事項	なし