

平成25年度 第6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9月24日(火) 16:00~17:55 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、日浅 陽一、佐山 浩二、薬師神芳洋、 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><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>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多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験 これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について、審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>【治験の継続審議】</b></p> <p>議題1. 東レ株式会社の依頼による TRK-820 軟カプセル剤 長期投与試験ー慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症ー 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。 審議結果:承認</p> <p>議題2. 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及び当該治験に係る定期報告、研究報告: MET-096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 PPF1100NW (セレギリン塩酸塩) の第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</p> <p>議題5. 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験</p>

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 6. 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ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 7. 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

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 8. 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 PPF1100NW (セレギリン塩酸塩) の長期投与試験 (第Ⅱ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 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 別紙 1 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 別紙 1 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. 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

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 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

治験実施計画書 別冊 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）

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 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

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

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。

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 17. 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. 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。

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 20. 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 21. 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 ベータ及びビリバビリンとの併用試験

治験実施計画書、治験参加カード、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 22. 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 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。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告(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。

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 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  
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 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  
治験実施計画書及び治験実施計画書 別添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。

研究期間の延長に基づき、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。

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

治験責任医師の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。

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試験からの報告・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)

治験責任医師の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。

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試験からの報告・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

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 28. 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CNT0 1959の掌蹠膿疱症患者を対象とした第Ⅱ相試験  
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。

審議結果:承認

議題 30. 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  
治験実施計画書、治験実施計画書 分冊、説明文書、同意文書、及び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 31. 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  
治験実施計画書 (英文)、治験実施計画書 (和訳)、同意説明文書、同意説明文書補遺、及び被験者携帯用併用禁止薬リストの変更にに基づき、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 32. 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。  
当院で発生した重篤な有害事象に関する報告(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

#### 【報告事項】

以下の治験について、終了が報告された。

議題 1. 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

以下の迅速審査について報告された。

議題 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  
目標症例数の追加(平成 2 5 年 9 月 2 日実施:承認)

議題 2. 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  
患者紹介依頼レターの追加(平成25年9月13日実施:承認)

以下の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報告がされた。

議題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

以下の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の報告がされた。

議題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

以下の重篤な有害事象に関する見解について報告された。

議題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

以下の治験実施計画書等の修正について報告された。

議題1. 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)

**【自主臨床研究の審議】**

議題1. 難治性心室頻拍に対するバイポーラアブレーションの有効性の検討【迅速審査】  
研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 永井啓行 助教  
審議結果:承認

議題2. carboplatin、pemetrexedの併用による悪性胸膜中皮腫救済治療【迅速審査】  
研究責任者 第二内科 三好誠吾 医員  
審議結果:承認

議題3. 無症候性心房細動患者におけるカテーテルアブレーション術の有用性に関する研究  
研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学講座 藤井 昭 医員  
審議結果:承認

議題4. COPD患者の併存症と予後に関する前向き研究  
研究責任者 第二内科 伊東亮治 講師  
審議結果:承認

議題5. カペシタビンがワルファリンの抗凝固活性に及ぼす影響  
研究責任者 薬剤部 田中亮裕 講師  
審議結果:承認

議題6. プレガバリンによる副作用の要因解析  
研究責任者 薬剤部 田中亮裕 講師  
審議結果:承認

議題 7. アゾール系抗真菌薬ミコナゾール・ゲルとワーファリンとの相互作用の検討  
研究責任者 薬剤部 田中亮裕 講師  
審議結果:承認

議題 8. インフリキシマブ投与時に誘発される Infusion Reaction の発現状況と前投薬の有用性についての検討  
研究責任者 薬剤部 田中亮裕 講師  
審議結果:承認

議題 9. 眼科病棟における術後内服抗菌剤と持参薬の相互作用に関する調査  
研究責任者 薬剤部 田中亮裕 講師  
審議結果:承認

議題 10. 「非アルコール性脂肪性肝障害と  $\beta$ -クリプトキサンチンとの関連についての症例対照研究」  
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 11. 視神経脊髄炎患者を対象とした予後因子及び治療有効性に関する後ろ向き研究  
研究責任者 老年・神経・総合診療内科 越智博文 講師  
審議結果:承認

議題 12. ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究  
研究責任者 消化器腫瘍外科 吉田素平 特任講師  
審議結果:承認

議題 13. 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験  
研究責任者 脳神経病態外科学 大西丘倫 教授  
審議結果:承認

議題 14. 高齢者の切除不能・再発大腸癌に対する TS-1 隔日投与+Bevacizumab 併用療法の多施設共同第 II 相臨床試験  
研究責任者 消化器腫瘍外科 森本真光 助教  
審議結果:承認

議題 15. 口腔癌患者における宿主免疫抑制機構の解析  
研究責任者 歯科口腔外科 藤田陽平 医員  
審議結果:修正のうえ承認

議題 16. 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



研究責任者 産科婦人科 橋本 尚 助教  
審議結果:承認

議題 17. 妊娠高血圧症候群の早期発見における家庭血圧測定の有用性に関する検討  
研究責任者 産婦人科 近藤恵美 助教  
審議結果: 修正のうえ承認

議題 18. ユビキノール(還元型 CoQ10)の継続摂取による健康増進効果および QOL 向上  
効果評価試験  
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 19. JCOG1105 : 高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する  
melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法の至適レジメンを探索する  
ランダム化第 II 相試験  
研究責任者 腫瘍センター 薬師神 芳洋 教授  
審議結果:承認

議題 20. JCOG (日本臨床腫瘍研究グループ) バイオバンクへの研究用血液の保管  
研究責任者 腫瘍センター 薬師神 芳洋 教授  
審議結果:承認

議題 21. イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response; MMR)  
に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性  
と有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験【変更申請】  
研究責任者 第一内科 東 太地 講師  
審議結果:承認

議題 22. イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete  
Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象  
としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第 II 相臨  
床試験【変更申請】  
研究責任者 第一内科 東 太地 講師  
審議結果:承認

議題 23. ダサチニブによる慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解導入臨床試  
験【変更申請】  
研究責任者 第一内科 東 太地 講師  
審議結果:承認

議題 24. チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete  
Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象  
としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験 Stop  
Dasatinib Study 《STDAST》【変更申請】

研究責任者 第一内科 東 太地 講師  
審議結果:承認

議題 25. 無細胞タンパク質合成系および高感度質量分析法を用いた自己免疫疾患の診断  
および活動性の新たなバイオマーカーの同定に関する研究【変更申請】

研究責任者 第一内科 長谷川 均 准教授  
審議結果:承認

議題 26. 小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ  
相臨床試験(ALL-B12)【安全性に関する報告】

研究責任者 小児科 森谷京子 助教  
審議結果:承認

議題 27. 院内製剤「セレン注射液 50  $\mu$ g」のセレン欠乏症、長期高カロリー輸液による  
微量元素欠乏症

研究責任者 精神科 川添 康一郎 医員  
審議結果:承認

議題 28. 院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹含嗽液」による口内炎の鎮痛・鎮  
静効果の検討

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 29. 院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹・キシロカイン含嗽液」による口  
内炎の鎮痛・鎮静効果の検討

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 30. 院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹含嗽液」による癌化学療法におけ  
る口内炎の予防

研究責任者 第三内科 池田宜央 准教授  
審議結果:承認

議題 31. 院内製剤「セレン注射液 50  $\mu$ g」のセレン欠乏症、長期高カロリー輸液による  
微量元素欠乏症

研究責任者 消化管・腫瘍外科学 森本真光 助教  
審議結果:承認

議題 32. 院内製剤「硝酸銀液 20%」による胃瘻部の肉芽の焼灼

研究責任者 消化管・腫瘍外科学 森本真光 助教  
審議結果:承認

議題 33. 院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹含嗽液」による癌化学療法におけ  
る口内炎の予防

	<p>研究責任者 消化管・腫瘍外科学 森本真光 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 34. 院内製剤「セレン注射液 50 <math>\mu</math>g」のセレン欠乏症、長期高カロリー輸液による微量元素欠乏症 研究責任者 産婦人科 松原裕子 講師 審議結果:承認</p> <p>議題 35. 院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹・キシロカイン含嗽液」による癌治療における口内炎の鎮痛と重篤化予防 研究責任者 第一内科 小林慎治 特任講師 審議結果:承認</p>
特記事項	なし