

平成26年度 第8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11月25日(火) 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、日浅 陽一、佐山 浩二、前山 一隆、薬師神芳洋、関谷 由香里、坪内 旬子、佐々木 昇、齋藤 英雄、関口 和徳、小川 佳和、脇 由美子、河野 和博、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. 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</p> <p>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>議題2. セルジーン株式会社依頼による末梢性T細胞リンパ腫患者における romidepsin の臨床第1/2相試験</p> <p>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. 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2. 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> <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。 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) 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>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</p>

審議した。  
審議結果:承認

議題 4. 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。

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 5. 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及び当該治験に関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 6. 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

議題 7. 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 9. 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 10. 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

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。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第 6 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 11. 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。

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 12. 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 13. 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 1 4. 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。

審議結果:承認

議題 1 5. 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 6. 塩野義製薬株式会社の依頼による第 2/3 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、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（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、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. 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及び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 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 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書分冊及び経鼻カテーテルに関するガイダンスの変更に基づき、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。

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 20. アヅ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及び経鼻カテーテルに関するガイダンスの変更にに基づき、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 21. 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 22. 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

治験薬概要書及び被験者募集の手順の変更にに基づき、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 23. 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

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 24. 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

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. 日本血液製剤機構の依頼によるギラン・バレー症候群を対象とした GB-0998 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。

治験実施計画書別紙 2 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

#### 【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

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

目標症例数の変更(平成 2 6 年 1 1 月 7 日実施:承認)

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)

目標症例数の変更(平成 2 6 年 1 1 月 7 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. 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

以下の治験について DHCPlatter に関する報告がされた。

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 の第Ⅲ相試験

議題 2. 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

#### 【自主臨床研究の審議】

議題 1. 再発子宮頸癌患者に対するベバシズマブ使用【迅速審査】

研究責任者 産婦人科 松元 隆 特任講師

審議結果:承認

議題 2. 重症型アルコール性肝炎に対する顆粒球除去療法【迅速審査】

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科 日浅陽一 教授

審議結果:承認

議題 3. 関節リウマチに対するアバタセプトの効果の検討に関する臨床研究

研究責任者 第一内科 長谷川 均 准教授

審議結果:承認

議題 4. 機能性ミルクの継続飲用による保健効果探索のための予備調査

研究責任者 愛媛大学大学院医学系研究科公衆衛生・健康医学

古川 慎哉 准教授

審議結果:承認

議題 5. 臨床分離株の薬剤感受性調査

研究責任者 検査部 西宮 達也 臨床検査技師長

審議結果:承認

議題 6. 羊膜バンク認定までの緊急措置としての羊膜移植術

研究責任者 眼科 白石 敦 准教授

審議結果:承認

議題 7. 眼表面疾患診断における眼瞼圧測定器の有用性の検討

研究責任者 眼科 白石 敦 准教授

審議結果:承認

議題 8. 急性発症型自己免疫性肝炎 (AIH) の診断基準及び治療指針の策定

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 9. 本邦における門脈血栓の実態 -全国アンケート調査-

研究責任者 愛媛大学医学部消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一 教授

審議結果:承認

議題 10. 愛媛県における肝疾患実態調査

研究責任者 愛媛大学医学部消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一 教授

審議結果:承認

議題 11. 難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価

研究責任者 麻酔科 長櫓 巧 教授

審議結果:承認

議題 12. NSAIDs 使用患者の腎機能解析

研究責任者 脊椎センター 堀内 秀樹 講師

審議結果:承認

議題 13. 肺高血圧症を有する新生児、小児、成人への一酸化窒素吸入療法の応用

研究責任者 小児科 檜垣 高史 特任教授

審議結果:承認

- 議題 14. 再発子宮頸がんにおけるプラチナ製剤 free 期間が化学療法の効果に及ぼす影響の後方視的検討  
研究責任者 産婦人科 井上 彩 助教  
審議結果:承認
- 議題 15. 早期口腔癌におけるセンチネルリンパ節生検の有用性の検討  
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 16. 治療抵抗性放射線壊死に対するベバシズマブ療法  
研究責任者 脳神経外科 高野昌平 助教  
審議結果:承認
- 議題 17. 再発あるいは治療抵抗性中枢神経原発悪性リンパ腫に対するテモダール療法  
研究責任者 脳神経外科 高野昌平 助教  
審議結果:承認
- 議題 18. 頭頸部扁平上皮がん浸潤・転移分子機構の解析  
研究責任者 耳鼻咽喉科 上田哲平 医員  
審議結果:承認
- 議題 19. 日本形成外科学会疾患登録システム  
研究責任者 形成外科センター 中岡 啓喜 准教授  
審議結果:承認
- 議題 20. 愛媛県内主要関連病院における腓腫瘍診療の実態調査 【変更申請】  
(分担者・予定症例数の変更)  
研究責任者 第三内科 熊木天児 准教授  
審議結果:承認
- 議題 21. 糖尿病患者における予後因子の解明を目的とした多施設共同疫学研究 (道後 study) 【変更申請】 (分担者・協力者の変更)  
研究責任者 公衆衛生・健康医学 古川慎哉 准教授  
審議結果:承認
- 議題 22. 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【変更申請】 (対象患者の変更)  
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 23. ナビゲーションシステムを用いた人工膝関節置換術における膝関節バイオメカニクス評価  
研究責任者 整形外科 日野和典 特任講師

	<p>審議結果:承認</p> <p>議題 24. 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に対する臨床試用 研究責任者 産婦人科 井上 彩 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 25. 小児死亡事例に対する死亡時画像診断 研究責任者 小児科学講座 石井榮一 教授 審議結果:承認</p> <p>議題 26. 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 【変更申請】(実施計画書の変更) 研究責任者 眼科 原 祐子 講師 審議結果:承認</p> <p>議題 27. 四肢血管肉腫に対するドセタキセル療法 【変更申請】(研究に使用する薬剤の変更) 研究責任者 皮膚科 松本 圭子 医員 審議結果:承認</p> <p>議題 28. 高感作腎移植症例を対象とした高用量グロブリン投与試験 【変更申請】(予定症例数の変更) 研究責任者 泌尿器科 宮内勇貴 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 29. 高感作腎移植症例を対象としたボルテゾミブ投与試験 【変更申請】(予定症例数の変更) 研究責任者 泌尿器科 宮内勇貴 助教 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。 実施状況報告 10 件 (うち H24 1 件 ,H25 9 件) 終了報告 7 件 (うち H25 7 件 別紙1 参照)</p> <p>終了報告の取下げ (10 月 IRB 承認分) 2 件 (うち H24 2 件 別紙2 参照)</p>
特記事項	なし

終了報告 7件(H25 7 件)

別紙1

診療科等	職種	責任者氏名	臨床研究課題名
平成眼科病院	病院長	岡部 仁	アイサートマイクロ255挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究
山田眼科医院	病院長	山田 桂	アイサートマイクロ255挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究
医療法人社団海仁 かけ川海谷眼科	病院長	大城三和子	アイサートマイクロ255挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究
愛岐中央眼科	病院長	宮木健一	アイサートマイクロ255挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究
医療法人社団海仁 海谷眼科	病院長	海谷忠良	アイサートマイクロ255挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究
愛岐眼科	病院長	宮木恭子	アイサートマイクロ255挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究
まつもと眼科	病院長	松本博善	アイサートマイクロ255挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究

## 取り下げ 2 件(うち H24 2件)

## 別紙2

診療科等	職種	責任者氏名	臨床研究課題名
脳神経病態外科	准教授	久門 良明	超音波造影剤ソナゾイドを使用した頸動脈エコー検査によるプラークの評価
視機能外科学分野	准教授	白石 敦	レバミピド点眼による涙液安定性評価(前眼部三次元画像解析)