

平成27年度 第9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12月28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、前山 一隆、大澤 春彦、薬師神 芳洋、日浅陽一、白石 敦、茂木 正樹、坪内 旬子、西宮 達也、田頭 裕之、小川 佳和、脇 由美子、河野 和博、齋藤 英雄、城戸 兼洋
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013 (レナリドミド) の第3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>【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>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及び当該治験に関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>

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)

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. 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。

審議結果:承認

議題6. バイオジェン・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。

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8. バイオジェン・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。

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

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4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。

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

治験実施計画書 別紙1、監査計画書、監査指名書の変更に基づき、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その他（医薬品医療機器法違反に関わる行政処分について）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12. 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。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第7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. 大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第II相試験

DNA 保存についての同意撤回手順の変更に基づき、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. 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

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その他（臨床試験：HP-3000-JP-06）試験で発生した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 5. ヤンセンファーマ株式会社依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO 1959 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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。

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 6. 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

治験薬概要書、同意説明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 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相継続長期投与試験

治験薬概要書、同意説明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、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

治験薬概要書、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 19. 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 20. 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。

審議結果:承認

議題 21. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 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。

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 22. 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

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その他（臨床試験：HP-3000-JP-06）試験で発生した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 23. 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 4. 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]

治験薬概要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、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. 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

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 6. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第 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係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。

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. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第 3 相臨床試験

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。

審議結果:承認

議題 2 8. ヤンセンファーマ株式会社依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO 1959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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。

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 9. 千寿製薬株式会社依頼による細菌性の眼瞼炎、涙囊炎及び麦粒腫・急性化膿性霰粒腫を対象とした SJP-0118 の第 III 相試験

責任医師・分担医師の要件に関わる申告書の変更に基づき、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30. バイオジェン・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

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31. 標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とベバシズマブ（化学療法と併用及び維持療法）による治療を受けた進行（FIGOⅢB-Ⅳ期）高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象に olaparib をプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験

Appendix for J.I.、Appendix for J.I.別紙、治験調整医師委嘱書・委嘱受諾書、各種手順書（治験実施計画書の作成、治験薬概要書作成、同意説明文書作成、記録の保存、治験薬の管理、監査の実施）、治験費用の取り扱い、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。

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. 標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とベバシズマブ（化学療法と併用及び維持療法）による治療を受けた進行（FIGOⅢB-Ⅳ期）高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象に olaparib をプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験

同意説明文書の変更

（平成27年12月2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. 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）

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. 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

【自主臨床研究の審議】

議題1. 本邦における心不全患者の再入院予測スコアの作成及びその外的妥当性の検討
研究責任者 喜多医師会病院 循環器内科 齋藤 実 部長

審議結果:承認

議題2. 本邦における心不全患者の再入院予測スコアの作成及びその外的妥当性の検討

研究責任者 市立宇和島病院 池田俊太郎 医師
審議結果:承認

議題 3. 非心臓手術前心精査に関する後ろ向き研究

研究責任者 第2内科 檜垣實男 教授
審議結果:承認

議題 4. 炎症性皮膚疾患における経皮的皮膚サイトカイン検出についての研究

研究責任者 皮膚科 藤山幹子 准教授
審議結果:承認

議題 5. 肝胆膵・乳腺外科領域の悪性腫瘍における CD200 の発現とその周辺環境

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高田泰次 教授
審議結果:承認

議題 6. 母体血胎児染色体検査 (NIPT) での偽陽性・判定保留の成因に関する研究

研究責任者 産婦人科 松原裕子 講師
審議結果:承認

議題 7. 内診指接着型胎児オキシメーターを用いた新規胎児モニタリング法の開発

研究責任者 産科婦人科 内倉 友香 大学院生
審議結果:承認

議題 8. 原発性胆汁性肝硬変患者の皮膚そう痒に対するナルフラフィン塩酸塩の有効性の検証

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. 原発性胆汁性肝硬変における予後予測式の妥当性評価

研究責任者 第3内科 阿部雅則 准教授
審議結果:承認

議題 10. Open Essence を用いた嗅覚障害の治療効果の検討

研究責任者 耳鼻咽喉科 能田淳平 助教
審議結果:承認

議題 11. 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス -耳鼻咽喉科領域感染症-

研究責任者 頭頸部・感覚器外科 羽藤直人 教授
審議結果:承認

議題 12. C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル+アスナプレビル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析

研究責任者 第三内科 日浅 陽一 教授
審議結果:承認

	<p>議題 13. 若年成人のB型肝細胞癌の実態調査 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</p> <p>議題 14. Real-time virtual ultrasonography を用いた RFA 焼灼領域予測 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</p> <p>議題 15. JCOG1305: Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験 Interim response adapted strategy for the advanced stage of Hodgkin Lymphoma (略称: INNOVATE-HL) 研究責任者 腫瘍センター 朝井洋晶 特任講師 審議結果:承認</p> <p>議題 16. 抗 H 因子抗体陽性非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)に対するミコフェノール酸モフェチル(MMF)療法 (迅速審査) 研究責任者 小児科 石井榮一 教授 審議結果:承認</p> <p>議題 17. シェーグレン症候群を合併したドライアイ患者を対象としたムコスタ点眼液の臨床効果および酸化ストレスマーカーに対する影響 (研究協力者の変更) 研究責任者 眼科 白石 敦 准教授 審議結果:承認</p> <p>【臨床研究等に伴う重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)】 日本人2型糖尿病患者におけるダパグリフロジンによる睡眠時呼吸障害への効果に関する研究 (1症例) 研究責任者 疫学・予防医学 古川慎哉 准教授 審議結果:承認</p>
特記事項	なし