

平成27年度 第12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28年3月28日(月) 16:00~17:00 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	永井 将弘、荒木 博陽、白石 敦、茂木 正樹、日浅 陽一、佐山 浩二、前山 一隆、大澤 春彦、薬師神 芳洋、坪内 旬子、城戸 兼洋、齋藤 英雄、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>【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>国内における H8A-MC-LZA0 治験実施計画書に対する追加事項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。 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. 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、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3. 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>期間延長、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。</p>

審議結果:承認

議題4. 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5. 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

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。

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7. 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。

審議結果:承認

議題8. 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。

審議結果:承認

議題9. 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(医師主導治験)

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 1 0. 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 1 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

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 1 2. 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 1 3. 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

治験薬概要書、説明文書・同意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 4. 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15. 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16. 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17. 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。

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18. MSD株式会社の依頼による 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及び当該治験に係る研究報告に基づき、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. 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

治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、同意・説明文書、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20. シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ／Ⅲ相試験

治験責任医師、治験分担医師、被験者募集用ポス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。

治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、治験実施計画書補遺、同意・説明文書、その他（投与ガイド、投与ガイド補助資料（DVD）、治験施設ユーザー向けマニュアル）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. 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。

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22. 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23. 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 4. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第 II 相試験

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。

治験責任医師、治験分担医師、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 2 5. 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

治験実施計画書、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

議題 2 6. 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。

審議結果:承認

議題 2 7. 株式会社エムズサイエンス依頼による ST-605 の第 II 相臨床試験-サイトメガロウイルス角膜炎患者を対象とした非対照オープンラベル試験-

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。

審議結果:承認

議題 2 8. Meiji Seika ファルマ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 ME2125 の第 II/III 相試験

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 2 9. 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

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 30. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SLE 患者を対象とした Belimumab の休薬第Ⅲ相試験

治験実施計画書、治験実施計画書補遺、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。

審議結果:承認

議題 31. 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 32. 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（医師主導治験）

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及び当該治験で発生した予期せぬ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】

以下の治験について治験実施計画等の修正報告がされた。

議題 1. ファイザー株式会社の依頼による白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者の第3相試験

以下の治験についてモニタリング報告がされた。

議題 1. 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（医師主導治験）

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎性中耳炎の病態解明

研究責任者 耳鼻咽喉科 岡田昌浩 助教

審議結果:承認

議題 2. トランスレーショナルリサーチによる動脈硬化関連疾患（大動脈弁狭窄症・大動脈瘤・動脈硬化性疾患）発症・進展のメカニズム解明

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 檜垣實男 教授

審議結果:承認

議題 3. 生体部分肝移植を受ける患者に必要なサポートについての質的研究

研究責任者 医学系研究科看護学専攻 基盤・実践看護学 坂本ゆり 大学院生

審議結果:承認

議題 4. ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンに係る診療体制における協力医療機関等を受診している方を対象とした調査研究

研究責任者 薬物療法・神経内科 西川典子 准教授

審議結果:承認

議題 5. 認知症予防に有効な河内晩柑果汁飲料の開発

研究責任者 抗加齢予防医療センター 伊賀瀬 道也 特任教授

審議結果:承認

議題 6. 好ましからざる転帰をとった子宮頸部微小浸潤扁平上皮癌の症例対照研究

研究責任者 産科婦人科 松元 隆 特任講師

審議結果:承認

議題 7. 膵全摘患者に対する前向き実態調査

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 中村太郎 助教

審議結果:承認

議題 8. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発

研究責任者 社会医療法人石川記念会 HITO 病院 山岡豪大朗 部長

審議結果:承認

議題 9. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発

研究責任者 医療法人社団更生会 村上記念病院 伊藤俊雄 部長

審議結果:承認

議題 10. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発

研究責任者 西条中央病院 竹田治彦 部長

審議結果:承認

議題 11. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発

研究責任者 医療法人北辰会 西条市民病院 首藤 貴 部長

審議結果:承認

議題 12. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発

研究責任者 西条市立周桑病院 奥田俊介 医長
審議結果:承認

議題 1 3. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発
研究責任者 財団法人積善会愛媛十全医療学院附属病院 光長栄治 院長
審議結果:承認

議題 1 4. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発
研究責任者 独立行政法人国立病院機構 愛媛医療センター 宮本良治 医長
審議結果:承認

議題 1 5. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発
研究責任者 愛媛医療生活協同組合愛媛生協病院 森実和樹 部長
審議結果:承認

議題 1 6. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発
研究責任者 医療法人財団仁清会 野本記念病院 野本裕二 部長
審議結果:承認

議題 1 7. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発
研究責任者 医療法人社団慈生会 松山城東病院 桑原公朗 医師
審議結果:承認

議題 1 8. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発
研究責任者 医療法人仁友会 南松山病院 坂山憲史 部長
審議結果:承認

議題 1 9. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発
研究責任者 医療法人千寿会 道後温泉病院 安達永二郎 部長
審議結果:承認

議題 2 0. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発
研究責任者 加戸病院 城戸益宗 部長
審議結果:承認

議題 2 1. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発
研究責任者 医療法人怒風会 大洲記念病院 清水 晃 院長
審議結果:承認

議題 2 2. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発
研究責任者 市立大洲病院 田口康智 部長
審議結果:承認

議題 2 3. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発

研究責任者 医療法人鎌野病院 鎌野俊彦 院長
審議結果:承認

議題 2 4. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発
研究責任者 西本整形外科 西本 章 院長
審議結果:承認

議題 2 5. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発
研究責任者 相原整形外科 相原忠彦 院長
審議結果:承認

議題 2 6. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発
研究責任者 医療法人朝陽会 美須賀病院 田中重三 医長
審議結果:承認

議題 2 7. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発
研究責任者 医療法人天楽会 三木病院 三木冬人 院長
審議結果:承認

議題 2 8. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発
研究責任者 愛媛県立今治病院 山本英広 部長
審議結果:承認

議題 2 9. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発
研究責任者 医療法人倅清会 横山病院 横山 卓 院長
審議結果:承認

議題 3 0. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発
研究責任者 医療法人ミネルワ会 渡辺病院 石丸公平 医長
審議結果:承認

議題 3 1. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発
研究責任者 医療法人広仁会 廣瀬病院 竹内秀樹 医長
審議結果:承認

議題 3 2. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発
研究責任者 医療法人社団みのり会 三瓶病院 玉井研一 医長
審議結果:承認

議題 3 3. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発
研究責任者 西予市立西予市民病院 中島光晴 医長
審議結果:承認

議題 3 4. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発

研究責任者 鬼北町立北宇和病院 内田篤宏 医長
審議結果:承認

議題3 5. 愛媛県下の骨粗鬆症性骨折の実態把握と再骨折予防の啓発

研究責任者 独立行政法人地域医療機能推進機構 渡部昌平 院長
審議結果:承認

議題3 6. わが国における国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫病の最適な治療法の研究 (わが国における熱帯病・寄生虫病の最適な診断治療体制の構築)

研究責任者 総合臨床研修センター 高田清式 教授
審議結果:承認

議題3 7. 重症熱性血小板減少症候群患者を対象としたファビピラビルの臨床試験

研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 (第一内科) 安川 正貴 教授
審議結果:承認

【変更申請】

議題1. 幼児期のアレルギー疾患に環境因子が及ぼす影響に関する検討

(実施計画書の変更)

研究責任者 小児科 石井 榮一 教授
審議結果:承認

議題2. JOURNEY II BCS Multi Centre Study in Japan

(研究期間等実施計画書、同意説明書の変更)

研究責任者 整形外科 日野 和典 特任講師
審議結果:承認

議題3. 出生前胎児遺伝子解析 (協力医師等実施計画書の変更)

研究責任者 周産母子センター 松原裕子 講師
審議結果:承認

議題4. 初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine+Rituximab 療法終了後の FDG-PET/CT を用いた研究 (実施計画書、同意説明書の変更)

研究責任者 腫瘍センター/臨床腫瘍学 薬師神 芳洋 教授
審議結果:承認

【迅速審査報告】

議題1. 悪性腹膜中皮腫に対するシスプラチン+ペメトレキセドを用いた救済療法

研究責任者 光学医療診療部 山本安則 特任講師
審議結果:承認

【終了報告】

議題1. 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
特記事項	なし