

平成28年度 第10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29年1月23日(月) 16:00~17:30 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	佐山 浩二、荒木 博陽、白石 敦、茂木 正樹、日浅 陽一、大澤 春彦、乗松 貞子、西宮 達也、田頭 裕之、久保 幸、小川 佳和、脇 由美子、河野 和博
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. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象とした BI 655066(risankizumab)とプラセボの比較試験</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>患者様、介護者様へビデオメッセージの変更に基づき、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。</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研究報告、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. 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</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4. 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</p>

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. 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。

当該治験に関するモニタリング報告に基づき、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。

当該治験に関するモニタリング報告に基づき、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7. 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8. 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

治験参加カードの変更に基づき、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9. 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)

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。

審議結果:承認

議題 1 0. 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。

審議結果:承認

議題 1 1. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第 II 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 2. 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 CNT0 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。

審議結果:承認

議題 1 3. 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内皮炎患者を対象とした非対照オープンラベル試験-

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書について、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 1 4. 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。

審議結果:承認

議題 1 5. アッヴィ合同会社依頼による C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第 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。

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. 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

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、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、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. 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

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. 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（FIGO III B-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）

当該治験で発生した SAE (0024) 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。

当該治験に関するモニタリング報告に基づき、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. 塩野義製薬の依頼による S-888711 の第 I / II 相臨床試験

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。

審議結果:承認

議題 20. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠の第 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関係する年次報告、研究報告、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 21. ジェノタイプ 2 型 C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第 III 相試験

治験実施計画書、治験薬概要書及び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。

審議結果:承認

議題 22. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 第 II 相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験, 及び非盲検非対照長期継続投与試験

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。

審議結果:承認

議題 23. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 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 24. ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象とした第 3 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 25. 株式会社新日本科学 PPD の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象に CT-P10 とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第 1 1 1 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 26. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第 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、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 27. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期 C 型肝硬変患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第 III 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、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 28. 株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

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

【報告事項】

以下の治験について終了の報告がされた。

議題 1. 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]

以下の治験について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

する通知がされた。

議題 1. 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内皮炎患者を対象とした非対照オープンラベル試験-

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. 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

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 進化する医療光学技術に対応し得る消化器解剖図の作成
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 高井 昭洋 講師
審議結果:承認

議題 2. 口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査
研究責任者 形成外科 村上 達郎 医員
審議結果:承認

議題 3. 婦人科がん死亡症例に関する詳細調査-終末期における化学療法継続性の可否を判断する根拠の確立を目指して-
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 4. 本邦における 65 歳以上の高齢者に対する婦人科がん治療における現状と問題点の調査研究
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 5. 腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験
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 6. 移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の全国調査 多施設共同後方視的研究 -AMED PTCY 16 -
研究責任者 第一内科 藤原 弘 講師
審議結果:承認

議題 7. 疫学調査「血液疾患登録」
研究責任者 第一内科 東 太地 講師
審議結果:承認

議題 8. 再生不良性貧血に対する同種移植において、移植前処置ならびにドナータイプが混合キメラ・二次性生着不全に与える影響
研究責任者 第一内科 東 太地 講師

審議結果:承認

議題 9. 低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に関する解析 (W-JHS MDS01)

研究責任者 第一内科 東 太地 講師

審議結果:承認

議題 10. 未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 III 相試験 Phase III study of watchful waiting versus rituximab as first-line treatment in patients with low tumor burden of advanced stage follicular lymphoma (Follicular Lymphoma; the Optimization of Rituximab treatment Approach) 略称; FLORA study

研究責任者 臨床腫瘍学 薬師神 芳洋 教授

審議結果:承認

議題 11. 水疱性類天疱瘡発症と DPP4 阻害薬の関連性についての調査研究

研究責任者 皮膚科 藤山 幹子 准教授

審議結果:承認

議題 12. 植込みデバイスで検出される短時間心房細動と血栓塞栓症および循環器疾患予後との関連性の検討

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 13. 植込みデバイスで検出される短時間心房細動と血栓塞栓症および循環器疾患予後との関連性の検討

研究責任者 喜多医師会病院 川上 大志 医師

審議結果:承認

議題 14. セツキシマブ含有レジメンにおける低マグネシウム血症発現状況の検討

研究責任者 薬剤部 荒木 博陽 教授

審議結果:承認

議題 15. 乳癌増殖・血管新生・転移メカニズム解析とバイオマーカー探索

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明 講師

審議結果: 修正のうえで承認

議題 16. 乳腺外科領域における腫瘍性病変の病理検体のバンキング

研究責任者 乳腺センター 亀井 義明 講師

審議結果: 条件付承認

議題 17. 骨粗鬆症治療による良性発作性頭位めまい症再発予防の検討

研究責任者 耳鼻咽喉科 岡田 昌浩 助教

審議結果:承認

議題 18. 良性発作性頭位めまい症における骨代謝異常の検討

研究責任者 耳鼻咽喉科 岡田 昌浩 助教

審議結果:承認

議題 19. 地域小児の睡眠習慣・睡眠障害の検討

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲 准教授

審議結果:承認

議題 20. 発達障害の同胞例における発達・睡眠状況の比較

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲 准教授

審議結果:承認

議題 21. 羊膜移植術に対応した羊膜バンクの設置

研究責任者 矢野産婦人科 矢野 浩史 医師

審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究（糖尿病診療テンプレート等の変更）

研究責任者 糖尿病内科学 大澤 春彦 教授

審議結果:承認

議題 2. 愛媛県における神経筋疾患の実態調査（症例調査票等の変更）

研究責任者 小児科 福田 光成 准教授

審議結果:承認

議題 3. 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（研究期間の変更）

研究責任者 喜多医師会病院 齋藤 実 医師

審議結果:承認

議題 4. 羊膜移植術に対応した羊膜バンクの設置（施設追加等）

研究責任者 眼科 白石 敦 教授

審議結果:承認

議題 5. 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（統計担当者変更等）

研究責任者 産科婦人科 松元 隆 特任講師

審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. Extra-nodular technique による肝癌ラジオ波焼灼術後の再発像の検討

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一 教授

	<p>審議結果:承認</p> <p>議題 2. 卵巣顆粒膜細胞腫に対する MPA 療法 研究責任者 産婦人科 井上 彩 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 3. 胃癌術後補助化学療法 S-1 における薬薬連携のアウトカム 研究責任者 薬剤部 荒木 博陽 教授 審議結果:承認</p> <p>議題 4. 中等度催吐リスク化学療法におけるアプレピタント+グラニセトロンとパロノセトロン の制吐効果の比較 研究責任者 薬剤部 荒木 博陽 教授 審議結果:承認</p> <p>議題 5. 口腔癌におけるヒトパピローマウイルス感染と p16 発現に関する後ろ向き研究 研究責任者 歯科口腔外科 徳善 紀彦 医員 審議結果:承認</p>
特記事項	なし