

平成29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30年1月22日(月) 16:00~18:05 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	佐山 浩二、田中 亮裕、大澤 春彦、薬師神 芳洋、白石 敦、茂木 正樹、乗松 貞子、宮本 仁志、大元 謙二、村上 しおり、伊藤 浩、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. NY-ESO-1 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第 I 相医師主導治験</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:修正の上承認</p> <p>【治験の継続審議】</p> <p>議題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</p> <p>当該治験に関係す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</p> <p>議題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</p> <p>当該治験に関係す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</p> <p>議題3. 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</p> <p>治験実施計画書、治験実施体制、実施期間延長、被験者の補償制度の概要及び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</p> <p>議題4. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による角膜上皮幹細胞</p>

胞疲弊症に対する自家培養角膜上皮 EYE-01M の多施設共同試験

治験実施計画書追補・別紙4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5. 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

治験実施計画書別紙及び実施期間延長の変更にに基づき、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6. 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)

当該治験で発生した予期せぬ重篤な副作用(0068)報告、当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用(0069)報告及び当該治験で発生したSAE(0070)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。

当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用(0071)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。

当該治験で発生したSAE(0072)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及び当該治験で発生したSAE取り下げ報告に基づき、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。

当該治験に関係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7. 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

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. 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

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. 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111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 10. 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を対象とした LY3314814 の第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報告及び当該治験で発生した取り下げ報告に基づき、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 11. EAファーマ株式会社の依頼による E6011 の第II相試験

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。

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. 中外製薬株式会社の依頼による初発のステージIII期又はIV期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシ

ズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験

治験実施計画書、同意説明文書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。

審議結果:承認

議題 1 3. ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第 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、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. 大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の前期第Ⅱ相臨床試験

治験実施計画書別紙 1 及び被験者の募集手順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

議題 1 5. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるヒト T 細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象とした KW-0761 第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。

審議結果:承認

議題 1 6. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib 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。

審議結果:承認

議題 1 7. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib 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。

審議結果:承認

議題 1 8. EPS インターナショナル株式会社 (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性低身長症患者を対象とした MOD-4023 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. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の卵巣がんに対する第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 20. メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした M2951 の第Ⅱ相試験

治験日誌の変更に基づき、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 21. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験

治験実施計画書、治験実施計画書分冊、同意説明文書、治験薬概要書、実施期間延長及び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

【報告事項】

以下の治験について迅速審査の報告がされた。

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を対象とした LY3314814 の第Ⅲ相試験

被験者募集手順(広告等)に関する資料の変更(平成29年12月18日実施:承認)

議題 2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象とした CNP520 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験分担医師の変更(平成30年1月9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. 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

議題 2. 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

議題 3. 協和発酵キリン株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした KW-3656 の前期第Ⅱ相臨床試験

議題 4. 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTE-052 軟膏 アトピー性皮膚炎患者対象の第Ⅲ相臨床試験

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC
研究責任者 光学医療診療部 池田 宜央 准教授
審議結果:承認

議題 2. 大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC
研究責任者 光学医療診療部 池田 宜央 准教授
審議結果:承認

議題 3. 多発性骨髄腫に対する新規免疫療法の開発共同研究
研究責任者 血液・免疫・感染症内科 藤原 弘 講師
審議結果:承認

議題 4. 薬剤性過敏症症候群のステロイド治療がウイルス再活性化に与える影響
研究責任者 皮膚科 藤山 幹子 准教授
審議結果:承認

議題 5. 外陰部 Paget 病に対するベセルナクリーム®の応用
研究責任者 皮膚科・形成外科 森 秀樹 助教
審議結果:承認

議題 6. 疫学調査 「口腔がん登録」
研究責任者 口腔顎顔面外科 中城 公一 准教授
審議結果:承認

議題 7. 全国国立大学附属病院における CT 撮影線量調査
研究責任者 放射線科 望月 輝一 教授
審議結果:承認

議題 8. 耳管開放症に対する耳管ピン挿入術の検討
研究責任者 耳鼻咽喉科 山田 啓之 講師
審議結果:承認

議題 9. 思春期自閉スペクトラム症における対人関係特徴—動的学校画を活用して—
研究責任者 子どものこころセンター 堀内 史枝 講師
審議結果:承認

議題 10. 脊椎手術術後せん妄発症因子の検討
研究責任者 整形外科 森野 忠夫 講師
審議結果:承認

議題 11. 側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究
研究責任者 整形外科 森野 忠夫 講師
審議結果:承認

議題 12. 「尿膜管癌の再発、転移に対するベバシズマブ併用 FOLFIRI 化学療法」に関する研究
研究責任者 泌尿器科 三浦 徳宣 特任講師
審議結果:修正の上で承認

議題 13. 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
研究責任者 産婦人科 藤岡 徹 准教授
審議結果:承認

議題 14. 小児リウマチ性疾患登録（レジストリ）研究 PRICURE
研究責任者 小児科 中野 直子 助教
審議結果:承認

議題 15. 腫瘍性疾患の遺伝子パネル検査等について
研究責任者 臨床遺伝医療部 江口 真理子 准教授
審議結果:承認

議題 16. 全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究
研究責任者 肝胆膵乳腺外科 高井 昭洋 講師
審議結果:承認

議題 17. 甲状腺クリーゼ：多施設前向きレジストリー研究
研究責任者 疫学・予防医学 三宅 吉博 教授
審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. パーキンソン病を伴う抑うつ患者の痛みに対する、デュロキセチンの有効性を検証するための二重盲検ランダム化比較試験（実施計画書・同意説明文書改訂（試験責任・分担医師の変更））
研究責任者 薬物療法・神経内科 岩城 寛尚 助教
審議結果:承認

議題2. 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 (実施計画書改訂 (研究期間(2018. 12. 31 まで延長)))

研究責任者 産科婦人科 松元 隆 准教授

審議結果:承認

議題3. パーキンソン病患者におけるゾニサミド処方の影響に関するレトロスペクティブ疫学研究 (実施計画書改訂 (研究期間(2018. 4. 30 まで延長)、研究責任医師、研究担当者の変更))

研究責任者 薬物療法・神経内科 岩城 寛尚 助教

審議結果:承認

議題4. 治験において E6011 を投与された原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした進行性多巣性白質脳症 (PML) に関する予後調査 (実施計画書改訂 (調査実施担当者、開発業務受託機関責任者の変更))

研究責任者 第三内科 阿部 雅則 准教授

審議結果:承認

議題5. 子宮頸がん検診における HPV 検査の性能評価に関する研究 (実施計画書・同意説明文書改訂 (研究対象者、研究協力についてのお願い、問い合わせ窓口の変更、記載整備))

研究責任者 産科婦人科 松元 隆 准教授

審議結果:承認

議題6. J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry) (実施計画書改訂 (研究期間(2018. 07. 31 まで延長)))

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7. 局所多汗症における塩化アルミニウムサリチル酸ゲルの治療 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更))

研究責任者 皮膚科 宮脇 さおり 助教

審議結果:承認

議題8. 院内製剤「ジクロフェナクナトリウム・トラネキサム酸・重曹・キシロカイン含嗽液」「ジクロフェナクナトリウム・トラネキサム酸・重曹含嗽液」による口腔内びらん、潰瘍の鎮痛効果の検討 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更))

研究責任者 皮膚科 宮脇 さおり 助教

審議結果:承認

議題9. 頻脈性不整脈に対するランジオロール投与患者の臨床像の検討 (実施計画書改訂 (研究期間(2021. 11. 30 まで延長)))

研究責任者 集中治療部 池宗 啓蔵 講師

審議結果:承認

議題 10. 抗体関連拒絶反応症例を対象とした集学的治療試験（実施計画書・同意説明文書改訂（目的、対象、試験の方法、資料の保管、試験薬の管理・投与方法、個人情報などの取り扱い等の変更））

研究責任者 泌尿器科 宮内 勇貴 講師

審議結果:承認

議題 11. 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 2017（実施計画書改訂（研究協力医療機関の研究責任者の変更））

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

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 炭酸脱水酵素 I を用いた潰瘍性大腸炎に対する免疫療法の第 I 相臨床試験

研究責任者 光学医療診療部 池田 宜央 准教授

審議結果:承認

議題 2. 母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究

研究責任者 産婦人科 松原 圭一 教授

審議結果:承認

議題 3. 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》

研究責任者 第一内科 東 太地 講師

審議結果:承認

議題 4. IDRf(Image Defined Risk Factors)に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の介入研究

研究責任者 小児科 永井 功造 講師

審議結果:承認

議題 5. IDRf(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第 II 相臨床試験

研究責任者 小児科 永井 功造 講師

審議結果:承認

議題 6. 高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法 第 II 相臨床試験

研究責任者 小児科 永井 功造 講師

審議結果:承認

議題 7. HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明 講師
審議結果:承認

議題 8. 髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のパイロット試験
研究責任者 小児科 永井 功造 講師
審議結果:承認

議題 9. 非定型奇形腫様/ラブドイド腫瘍に対する髄注併用化学療法と遅延局所放射線治療のパイロット試験
研究責任者 小児科 永井 功造 講師
審議結果:承認

議題 10. 重症褥瘡の不良肉芽に対する病理組織学的検討
研究責任者 皮膚科 宮脇 さおり 助教
審議結果:承認

議題 11. 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究
研究責任者 第二内科 檜垣 実男 教授
審議結果:承認

議題 12. 腎移植前の脱感作療法に IVIG を使用した症例の調査
研究責任者 泌尿器科 宮内 勇貴 講師
審議結果:承認

議題 13. 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 14. 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者における超音波画像を用いた腹直筋筋厚と呼吸機能の関連についての検討
研究責任者 薬物療法・神経内科 安藤 利奈 助教
審議結果:承認

議題 15. 頸部神経鞘腫手術症例の検討
研究責任者 耳鼻咽喉科 三谷 壮平 助教
審議結果:承認

【自主臨床研究の継続審議事項】

議題 1. 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
実施施設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、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

	研究責任者 産科婦人科 松元 隆 准教授 審議結果:承認
特記事項	なし