

平成29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30年3月26日(月) 16:00~17:35 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	佐山 浩二、大澤 春彦、日浅 陽一、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><b>【治験の継続審議】</b></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年次報告及び添付文書改訂のお知らせに基づき、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年次報告及び添付文書改訂のお知らせに基づき、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>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. 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</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</p> <p>議題5. 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(FIGOIII-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)</p>

当該治験で発生した SAE(0065) 報告、当該治験で発生した予期せぬ重篤な副作用(0066) 報告及び当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用(0067) 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予期せぬ重篤な副作用(0084) 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予期せぬ重篤な副作用(0085) 報告及び当該治験で発生した SAE(0086) 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予期せぬ重篤な副作用(0087/0088) 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(0089) 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. 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。

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

治験責任医師、治験分担医師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 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

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。

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。

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 1 1 1 相試験

Biomarker Genotyping data 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。

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 0. 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

治験責任医師、治験分担医師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及び取下げ報告、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

議題 1 1. 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

血圧測定マニュアル及び被験者募集の手順(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

議題 1 2. EAファーマ株式会社の依頼による E 6 0 1 1 の第Ⅱ相試験

治験実施計画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 1 3. 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

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. 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 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

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. 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

被験者募集広告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。

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

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。

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 20. 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

治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書及び治験参加カードの変更にに基づき、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 21. サンファーマ株式会社の依頼による SUNJ005 の生物学的同等性試験

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。

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。

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。

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。

審議結果:承認

議題 22. 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

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

【報告事項】

以下の治験について治験実施計画書等修正の報告がされた。

議題 1. 富山化学工業株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

議題 2. ノバルティスファーマ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Ⅱ相試験

議題 3. 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

以下の治験について終了の報告がされた。

議題 1. 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

議題 2. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験

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. 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/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

#### 【自主臨床研究の審議】

議題 1. 心房細動患者における心房への FDG 集積の特徴および関連因子についての検討  
研究責任者 放射線医学 渡部 笑麗 医員  
審議結果:承認

議題 2. 深層学習による胸部単純写真の読影  
研究責任者 放射線科 小川 遼 医員  
審議結果:承認

議題 3. 超音波心エコー図法を用いた心臓病の病態解明と予後調査  
研究責任者 循環器病センター 池田 俊太郎 准教授  
審議結果:承認

議題 4. 肝疾患における腸内細菌叢の役割に関する研究  
研究責任者 第三内科 日浅 陽一 教授  
審議結果:修正の上で承認

議題 5. 医療用麻薬を使用している外来通院患者のがん性疼痛に関するセルフマネジメント  
研究責任者 基盤・実践看護学領域 越智 さゆり 大学院生

審議結果:承認

議題 6. 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業への参加

研究責任者 耳鼻咽喉科 鶴久森 徹 准教授

審議結果:保留

議題 7. 「早発型妊娠高血圧腎症の最適な妊娠週数区切り値の検討：多施設後向きコホート研究 Evaluation of an optimal gestational age cut-off for early-onset preeclampsia: a multicenter retrospective cohort study — COPE study —」

研究責任者 産婦人科 松原 圭一 教授

審議結果:承認

議題 8. 中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究 —骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究—

研究責任者 整形外科 木谷 彰岐 講師

審議結果:承認

議題 9. 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)

研究責任者 脳神経外科 國枝 武治 教授

審議結果:保留

議題 10. 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究

研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史 教授

審議結果:承認

議題 11. 妊娠高血圧症候群発症予測スクリーニング方法の検討：多施設共同研究 (Asia-wide study)

研究責任者 地域小児・周産期学講座 松原 圭一 教授

審議結果:修正の上で承認

議題 12. 臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高田 泰次 教授

審議結果:修正の上で承認

議題 13. 医学科学生を対象としたカフェインの二重盲検試験の体験実習

研究責任者 薬理学 茂木 正樹 教授

審議結果:修正の上で承認

**【自主臨床研究の変更申請】**

議題 1. 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究 (実施計画書改訂 (実施体制、症例数 (5→20 例)、倫理指針改正に伴う個人情報等の取扱い、インフォームド・コンセントを省略して研究を行う場合の措置等の変更))

研究責任者 精神神経科 伊賀 淳一 准教授

審議結果:承認

議題 2. 離散選択実験モデル (DCE) を用いた滲出型加齢黄斑変性 (wAMD) における投与方法に関する患者選好研究 Part II: 定量的分析 (実施計画書・同意説明文書改訂 (研究責任機関の実施体制、研究期間(2018. 9. 30 まで延長)の変更))

研究責任者 眼科学講座 上甲 武志 准教授

審議結果:承認

議題 3. ヒト皮膚の再生、皮膚細胞の機能に関する研究 (実施計画書改訂 (共同研究機関の変更))

研究責任者 皮膚科学 佐山 浩二 教授

審議結果:承認

議題 4. ヒト皮膚の再生、皮膚細胞の機能に関する基礎的研究 (実施計画書改訂 (共同研究機関の変更))

研究責任者 皮膚科学 佐山 浩二 教授

審議結果:承認

議題 5. 東温市における保健事業の評価、並びに循環器疾患発症にかかる新たな危険因子の検索を目的とするコホート研究 (東温スタディ) (実施計画書・同意説明文書改訂 (実施体制、研究方法、調査項目・内容、調査人数、研究期間(2022. 3. 31 まで延長)の変更、記載整備等))

研究責任者 地域健康システム看護学 斉藤 功 教授

審議結果:承認

議題 6. 四国における神経筋疾患の実態調査 (実施計画書改訂 (実施体制、観察方法(2040 年まで延長)、倫理指針改正に伴う個人情報保護の変更))

研究責任者 小児科 元木 崇裕 助教

審議結果:承認

議題 7. 造血細胞移植医療の全国調査 (実施計画書・同意説明文書改訂 (研究目的・計画、調査対象・データ・方法、同意取得・取消、個人情報の保護、研究組織の変更))

研究責任者 第一内科 東 太地 講師

審議結果:承認

議題 8. 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 (研究協力についてのお願ひ、検診を受診される方への改訂 (研究目的・対象等の変更、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 9. 日本人 2 型糖尿病患者のインスリン単位調節における、患者の自己調節群と医師調節群の QOL 及び自己効力感に関する比較研究 (COMMIT patients study) (実施計画書・同意説明文書改訂 (研究期間(2020 年 1 月末まで延長)、登録期間(2019

年4月末まで延長)、症例登録方法の変更))  
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

議題10. 成人急性前骨髄球性白血病 (APL) を対象とした化学療法の第 III 相臨床試験、APL204、試験登録例の長期予後調査 (観察研究) (実施計画書改訂 (調査・研究期間(2020. 3. 31 まで延長)、JALSG 代表等の変更))  
研究責任者 第一内科 東 太地 講師  
審議結果:承認

議題11. 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者登録研究 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更))  
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 渡邊 常太 講師  
審議結果:承認

議題12. 骨軟部腫瘍に対する自家液体室素処理骨移植術 (実施計画書改訂 (研究期間(2020. 7. 31 まで延長)))  
研究責任者 整形外科 藤渕 剛次 助教  
審議結果:承認

議題13. 骨軟部腫瘍における画像所見, 血液検査値と良悪性の診断および予後に関する後ろ向き研究 (実施計画書改訂 (研究期間(2020. 10. 31 まで延長)))  
研究責任者 整形外科 藤渕 剛次 助教  
審議結果:承認

議題14. 芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍 (BPDCN) の分子病理学的検討 (実施計画書改訂 (研究期間(2020. 10. 31 まで延長)))  
研究責任者 臨床腫瘍学講座 薬師神 芳洋 教授  
審議結果:承認

議題15. Open Essence を用いた嗅覚障害の治療効果の検討 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更))  
研究責任者 耳鼻咽喉科 能田 淳平 助教  
審議結果:承認

議題16. 妊娠高血圧症候群早期発見のための家庭血圧有用性について (多施設共同研究) (実施計画書改訂 (研究期間(2020. 3. 31 まで延長)))  
研究責任者 周産母子センター 松原 圭一 教授  
審議結果:承認

議題17. 『幼稚園／保育園における救急体制』に関する実態調査についての研究 (実施計画書改訂 (研究期間(2019. 3. 31 まで延長)))  
研究責任者 地域小児・周産期学講座 檜垣 高史 教授  
審議結果:承認

議題 1 8. FDG PET から算出される腫瘍体積値と治療効果、臨床効果との関連性に関する後方視的検討（実施計画書改訂（研究責任者の変更））

研究責任者 耳鼻咽喉科 能田 淳平 助教

審議結果:承認

議題 1 9. 慢性疼痛患者を対象とした心理社会的アプローチの効果（実施計画書・同意説明文書改訂(実施期間(2020年3月まで延長)、研究対象者、倫理指針改正に伴う個人情報等の取扱い、実施体制の変更)）

研究責任者 麻酔科蘇生科 萬家 俊博 教授

審議結果:承認

議題 2 0. 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry—ANAFIE Registry—（実施計画書・同意説明文書改訂(研究責任者、当施設の相談窓口の変更)）

研究責任者 第二内科 檜垣 実男 教授

審議結果:承認

議題 2 1. 非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究（実施計画書改訂(実施体制、研究分担施設、倫理指針改正に伴うデータ収集・管理・廃棄方法、利益相反、個人情報等の取扱い、登録時項目等の変更、記載整備)）

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 池田 俊太郎 准教授

審議結果:承認

議題 2 2. 腫瘍性疾患の遺伝子パネル検査等について（同意説明文書改訂（検査の方法についての記載変更））

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 2 3. 「放射線性口内炎に対するバルプロ酸ナトリウム含嗽剤の安全性・有効性に関する非対照、オープンラベル第 I / II 相試験」（実施計画書・同意説明文書改訂（実施体制の変更）、症例数追加（10→15 例））

研究責任者 歯科口腔外科 日野 聡史 講師

審議結果:承認

議題 2 4. 糖尿病患者における血糖変動と自律神経機能及びインスリン抵抗性、血中レジスチンとの関連についての検討（実施計画書改訂（研究期間(2018.4.30まで延長)））

研究責任者 糖尿病内科 大澤 春彦 教授

審議結果:承認

議題 2 5. 炎症性皮膚疾患における経皮的皮膚サイトカインの検出についての研究（実施計画書改訂（実施体制、実施期間(平成32年12月まで延長)の変更)）

研究責任者 皮膚科 藤山 幹子 准教授

審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題1. 256-MSCT, Dual source CT および 320 列 ADCT を用いた心臓 CT における ATP 負荷ダイナミック撮影による心筋虚血の定性・定量評価の有用性

研究責任者 放射線医学 横井 敬弘 医員

審議結果:承認

議題2. マラリアワクチンの研究

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 坪井 敬文 教授

審議結果:承認

議題3. マラリア原虫の赤血球寄生分子機構の研究

研究責任者 寄生病原体学 鳥居 本美 教授

審議結果:承認

議題4. 薬疹・中毒疹のウイルス学的・免疫学的解析

研究責任者 皮膚科 藤山 幹子 准教授

審議結果:承認

議題5. 重症熱性血小板減少症候群ウイルスに対するヒト型中和抗体の作出とそれを用いた治療薬の開発

研究責任者 第一内科 東 太地 講師

審議結果:承認

議題6. 神経鞘腫の外科的治療後の予後因子に関する後ろ向き研究

研究責任者 整形外科 藤渕 剛次 助教

審議結果:承認

議題7. 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 准教授

審議結果:承認

議題8. 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9. 子宮癌肉腫に対する dose-dense TC 療法と triweekly TC 療法による術後補助化学療法、再発後化学療法を比較するランダム化第 II/III 相比較試験

研究責任者 産科婦人科 松元 隆 准教授

審議結果:承認

議題10. 治験終了時における施設間薬剤情報連絡書を用いた薬薬連携の状況調査

	<p>研究責任者 臨床研究支援センター 守田 麻由 薬剤師 審議結果:承認</p> <p>議題 1 1. 診療科別にみた閉塞性換気障害症例の検討 研究責任者 第二内科 三好 誠吾 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 1 2. 気管支喘息の増悪に対する吸入ステロイド薬/長時間作用性<math>\beta</math>2 刺激薬配合剤の比較調査 研究責任者 第二内科 三好 誠吾 助教 審議結果:承認</p>
特記事項	なし