

平成30年度 第3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6月25日(月) 16:10~17:30 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	佐山 浩二、田中 亮裕、薬師神 芳洋、茂木 正樹、中野 広輔、小島 薫、小川 佳和、關口 和徳、杉田 浩崇、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>【治験の継続審議】</p> <p>議題1. 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2. 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3. 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</p> <p>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4. 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> <p>当該治験で発生した SAE(0100)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で発生した SAE(0101)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</p>

議題 5. 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 6. 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

治験薬概要書及びニュースレ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。

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. 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。

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 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 8. 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。

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. 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

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. EAファーマ株式会社の依頼による E6011 の第 II 相試験

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 11. 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。

審議結果:承認

議題 12. 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

治験実施計画書 別紙 1 及び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 13. 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

被験者の募集手順に関する資料の変更にに基づき、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。

審議結果:承認

議題 14. 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

治験薬概要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 1 5. 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。

当該治験に関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

議題 1 6. 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。

当該治験に関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

議題 1 7. 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

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. 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 9. 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20. 大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第II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21. 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

議題22. 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

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23. NY-ES0-1 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

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24. MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象とした E7080 及び MK-3475 を併用投与する第III相試験

治験実施計画書、同意説明文書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。

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

【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. 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

分担医師追加(平成30年5月22日実施:承認)

議題 2. 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

分担医師追加(平成30年5月18日実施:承認)

議題 3. 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

分担医師追加(平成30年5月21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. 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

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 後向き研究による前立腺癌の骨転移分子メカニズム解明に基く革新的治療/予防方法の探索

研究責任者 プロテオサイエンスセンター病態生理解析部門 今井 祐記 教授

審議結果:承認

議題 2. リキッドバイオプシーを用いた切除不能 RAS 野生型大腸癌に対する抗 EGFR 抗体の効果予測

研究責任者 消化管・腫瘍外科 石丸 啓 講師

審議結果:承認

議題 3. 抗がん剤誘発末梢神経障害に及ぼすレニン・アンジオテンシン系 (RAS) 阻害薬の影響

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明 助教

審議結果:承認

議題 4. 肝疾患におけるインフラマソーム・ASC の役割およびその臨床的意義に関する研究

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 5. 小学生における自閉スペクトラム症児の描画特徴に関する検討

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6. 子宮癌患者を対象としたCT based IGBTによる治療計画と治療成績に関する後方視的検討

研究責任者 放射線科 長崎 慧 助教
審議結果:承認

議題7. JGOG-ToMMo バイオバンキング事業

研究責任者 産婦人科 松元 隆 准教授
審議結果:承認

議題8. 肺癌患者に対する緩和的放射線治療成績に関する後方視的検討

研究責任者 放射線科 濱本 泰 准教授
審議結果:承認

議題9. がんゲノムセンター設立後の「摘出した腫瘍組織・細胞の保存」

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10. 未破裂脳動脈瘤への外科的治療が高次脳機能に及ぼす影響と予後因子の検討

研究責任者 脳神経外科 久門 良明 研究員
審議結果:承認

議題11. 外科手術によって摘出された乳腺組織を用いたオルガノイド培養系の確立

研究責任者 乳腺センター 亀井 義明 講師
審議結果:承認

議題12. 半導体 SPECT を用いた心筋血流量および心筋血流予備能測定を目的とする多施設共同研究

研究責任者 放射線科 宮川 正男 特任教授
審議結果:承認

議題13. 初期意味性認知症者を介護する家族のコミュニケーションにおける困難と言語リハビリテーションへの認識

研究責任者 看護学専攻 柴 珠実 講師
審議結果:承認

議題14. 流涙症における涙液クリアランス研究

研究責任者 眼科 鎌尾 知行 講師
審議結果:承認

議題15. 重症熱性血小板減少症候群の臨床経過を調査するための後ろ向き観察研究-多施設共同、後ろ向き観察研究-

研究責任者 第一内科 末盛 浩一郎 助教
審議結果:承認

議題1 6. 重症熱性血小板減少症候群の臨床経過を調査するための後ろ向き観察研究-
多施設共同、後ろ向き観察研究-

研究責任者 富山化学工業株式会社クリニカルサイエンス部 桜井 努 部長
審議結果:承認

議題1 7. 腹腔鏡下膀胱全摘術を施行した患者（高齢者、非高齢者）に対する予後因子
に関する後ろ向き観察研究

研究責任者 泌尿器科 柳原 豊 講師
審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題1. 扁平上皮癌関連抗原測定試薬「エクルーシス試薬 SCC」の基礎的性能評価（実
施計画書改訂(研究期間(2018. 10. 31 まで延長)、共同研究機関研究責任者、研究
担当部署名の変更))

研究責任者 検査部 谷口 裕美 主任臨床検査技師
審議結果:承認

議題2. 「全自動蛍光抗体法分析装置 HELIOS」の基礎的性能評価（実施計画書改訂（研
究対象・方法、試験スケジュールの変更、実施期間(2019. 3. 31 まで延長))

研究責任者 検査部 谷口 裕美 主任臨床検査技師
審議結果:承認

議題3. 「ルミパルス-0H ビタミンD」の基礎的性能評価（実施計画書改訂（研究対象・
方法、試験スケジュールの変更、実施期間(2019. 3. 31 まで延長))

研究責任者 検査部 谷口 裕美 主任臨床検査技師
審議結果:承認

議題4. 造血細胞移植医療の全国調査（実施計画書改訂（研究責任者・研究分担者の変
更))

研究責任者 第一内科 研究責任者 東 太地 講師
審議結果:承認

議題5. 本邦における原発性骨髄線維症の臨床像に関する研究（実施計画書改訂（研究
責任者・研究分担者の変更、研究期間(2019. 3. 31 まで延長))

研究責任者 第一内科 研究責任者 東 太地 講師
審議結果:承認

議題6. 院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹含嗽液」による口内炎の鎮痛・鎮
静効果の検討（実施計画書改訂（研究責任者・研究分担者の変更))

研究責任者 第一内科 研究責任者 東 太地 講師
審議結果:承認

議題 7. 院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹・キシロカイン含嗽液」による口内炎の鎮痛・鎮静効果の検討 (実施計画書改訂 (研究責任者・研究分担者の変更))
研究責任者 第一内科 研究責任者 東 太地 講師
審議結果:承認

議題 8. 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザンチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究 - JALSG MDS212 Study (MDS212) - (実施計画書改訂 (研究責任者・研究分担者の変更))
研究責任者 第一内科 研究責任者 東 太地 講師
審議結果:承認

議題 9. 染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)- (実施計画書改訂 (研究責任者・研究分担者の変更))
研究責任者 第一内科 研究責任者 東 太地 講師
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 (研究責任者・研究分担者の変更))
研究責任者 第一内科 研究責任者 東 太地 講師
審議結果:承認

議題 11. 非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業 (実施計画書改訂 (研究責任者・研究分担者の変更))
研究責任者 第一内科 研究責任者 東 太地 講師
審議結果:承認

議題 12. 疫学調査「血液疾患登録」 (実施計画書改訂 (研究責任者・研究分担者の変更))
研究責任者 第一内科 研究責任者 東 太地 講師
審議結果:承認

議題 13. 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 (実施計画書改訂 (研究責任者・研究分担者の変更))
研究責任者 第一内科 研究責任者 東 太地 講師
審議結果:承認

議題 14. 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) (実施計画書改訂 (研究責任者・研究分担者の変更))

研究責任者 第一内科 研究責任者 東 太地 講師
審議結果:承認

議題 1 5. JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 (前向き臨床観察研究) -JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17- (実施計画書改訂 (研究責任者・研究分担者の変更))
研究責任者 第一内科 研究責任者 東 太地 講師
審議結果:承認

議題 1 6. AL アミロイドーシスに対する造血幹細胞移植の後方視的検討 二次調査 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更))
研究責任者 第一内科 研究責任者 東 太地 講師
審議結果:承認

議題 1 7. 人工股関節全置換術における Aquala®ライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究 (実施計画書改訂 (評価項目、X線評価、症例報告書の集計方法、モニタリング、監査の変更、記載整備))
研究責任者 整形外科 間島 直彦 教授
審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 (ALL-B12)
研究責任者 小児科 永井 功造 講師
審議結果:承認

議題 2. 小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究
研究責任者 小児科 永井 功造 講師
審議結果:承認

議題 3. 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 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 4. PNH レジストリ (発作性夜間ヘモグロビン尿症患者登録)
研究責任者 第一内科 研究責任者 東 太地 講師
審議結果:承認

議題 5. 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注 + Carboplatin 3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注 + Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化第 II / III 相試験
研究責任者 産科婦人科 松元 隆 准教授

	審議結果:承認 議題6. ミトコンドリア病を対象としたピルビン酸ナトリウムの非対照臨床試験 研究責任者 周産母子センター 福田 光成 准教授 審議結果:承認
特記事項	なし