

平成30年度 第4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7月23日(月) 16:10~16:50 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	佐山 浩二、薬師神 芳洋、茂木 正樹、中野 広輔、小島 薫、小川 佳和、杉田 浩崇、脇 由美子、河野 和博、東村 メグミ
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. 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</p> <p>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。 審議結果:承認</p> <p>議題2. 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)</p> <p>当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用(0102)報告及び当該治験で発生した SAE(0103)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(0104)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. 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</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. 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</p> <p>NPI-10 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</p>

議題 5. 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 6. 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 7. 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. 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

議題 9. 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

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 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 1 0. 田辺三菱製薬による第 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 1 1. 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 1 2. 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 3. 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 4. 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

治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書及び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 1 5. 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

治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書及び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 1 6. 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 1 7. 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

治験実施計画書 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。

審議結果:承認

議題 1 8. 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

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 1 9. 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 2 0. 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

治験実施計画書 別紙1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 1. 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

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 2. 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及び当該治験に関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終了の報告がされた。

議題 1. 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

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. 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

議題 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

以下の治験について解析結果の誤送信に関する報告がされた。

議題 1. 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ⅠⅠⅠ相試験

以下の治験について治験実施計画書の変更要約の訂正が報告された。

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

議題 2. 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Ⅲ相試験

【自主臨床研究の審議】

議題1. 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する研究

研究責任者 光学医療診療部 富田 英臣 助教

審議結果:承認

議題2. ケロイド・肥厚性瘢痕における線維芽細胞およびマクロファージの細胞内シグナルの解析

研究責任者 形成外科 森 秀樹 助教

審議結果: 修正の上で承認

議題3. OUTCOMES OF HIP ARTHROPLASTY USING A DEPUY PINNACLE® GRIPTION™ CUP
(ピナクル GRIPTION を使用した全人工股関節置換術の臨床アウトカム)

研究責任者 整形外科 今井 浩 准教授

審議結果:承認

議題4. 二光子顕微鏡を用いた乳腺領域の病理検体の観察及び、臨床病理組織学的因子との関連性の検討

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5. 自己抗体を指標とした早期乳癌診断マーカーの検討

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 竹田 浩之 准教授

審議結果:承認

議題6. 肺がん患者における化学療法中の免疫機構の解明

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 竹田 浩之 准教授

審議結果:承認

議題7. compressed sensing を用いた coronary MRA の有用性の検討

研究責任者 放射線科 平井 邦明 大学院生

審議結果:承認

議題8. ゲムシタビン投与患者において痛みを生じる原因の後方視的研究

研究責任者 看護部 森 奈月 看護師

審議結果:承認

議題9. がんに対する新規免疫療法の開発研究

研究責任者 血液・免疫・感染症内科学講座 越智 俊元 特任講師

審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題1. 入院患者における転倒・転落に関する調査と背景因子の探索のための後方視的研究 (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 医療安全管理部 田坂 祐一 ゼネラルリスクマネージャー

審議結果:承認

議題 2. 国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質 (rFVIIIIFc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究
Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs) (実施計画書・同意説明文書改訂 (患者選択基準、研究評価委員会の変更、治療及びフォローアップの期間等の記載整備))

研究責任者 小児科 田内 久道 准教授

審議結果:承認

議題 3. 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α /ジドブジン併用療法と Watchful waiting 療法のランダム化比較試験 (実施計画書・同意説明文書改訂 (登録患者数、登録期間、追跡期間、総研究期間、薬剤購入費不足の場合の対応、中間解析の目的および無効中止検討規準、許容される併用療法の追加、プロトコール中止規準等の変更))

研究責任者 腫瘍センター 薬師神 芳洋 センター長

審議結果:承認

議題 4. 深層学習による胸部単純写真の読影 (実施計画書改訂 (研究責任者、研究分担者、お知らせ文の変更))

研究責任者 放射線科 小川 遼 医員

審議結果:承認

議題 5. パーキンソン病患者におけるイノシンの進行抑制効果検証試験 (実施計画書改訂 (研究分担者の変更))

研究責任者 薬物療法・神経内科 永井 将弘 教授

審議結果:承認

議題 6. 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 (試験分担医師、分担者の変更))

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

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. ドラベ症候群に対するスチリペントールの有用性と副作用の研究

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

議題 2. がん患者における免疫機能の制御に関する解析

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 3. アグレッシブ ATL 前向きコホート研究: 多施設共同前方視的観察研究

研究責任者 第一内科 藤原 弘 講師

審議結果:承認

議題4. アグレッシブ ATL 前向きコホート研究:多施設共同前方視的観察研究の附随研究/検体バンキング

研究責任者 第一内科 藤原 弘 講師

審議結果:承認

議題5. 新たな視点に基づく血液腫瘍に対するより効果的な細胞免疫療法の開発研究を目的としたバンキング

研究責任者 血液内科 藤原 弘 講師

審議結果:承認

議題6. 免疫蛍光法を原理とする新しい迅速検査試薬である「Sofia アナライザー用 Influenza A+B FIA」を用いた、インフルエンザ患者の発熱後の経過時間と診断性能の検討

研究責任者 看護学科疫学研究室・教育学部教育実践総合センター 加藤 匡宏
准教授

審議結果:承認

議題7. 修正型電気痙攣療法での全身麻酔法の検討

研究責任者 麻酔・周術期学 中田 美緒 医員

審議結果:承認

議題8. 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9. 同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査

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10. MRIによる胎児の肺の成熟度評価

研究責任者 放射線科 小川 遼 大学院生

審議結果:承認

【自主臨床研究の継続審議事項】

議題1. 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 血液・免疫・感染症内科学(第一内科) 安川 正貴 特命教授

審議結果:承認

【自主臨床研究の改善計画書の報告】

	<p>議題 1. 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験 研究責任者 脳神経病態外科学 國枝 武治 教授</p>
特記事項	なし