

平成30年度 第9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12月25日(火) 16:15～17:40 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、小島 薫、小川 佳和、関口 和徳、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>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 の第Ⅱ相試験</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>議題2. 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2002 の第Ⅱ相試験</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>議題3. 大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OCP-34712 (ブレクスピプラゾール) の第Ⅱ/Ⅲ相試験</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>議題4. ファイザー株式会社の依頼による、未治療の進行卵巣がん患者を対象としたアベルマブ (MSB0010718C) および PF-06944076 の第3相試験</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. 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>治験実施計画書 別紙及び患者様に対する重要な通知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。 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</p>

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）

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。

当該治験で発生した予期せぬ重篤な副作用(0118)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(0119)報告及び当該治験で発生した予期せぬ重篤な副作用(0120)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3. 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

同意説明文書及び同意説明補助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4. 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 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。

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5. 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6. 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

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。

治験実施計画書 別紙の変更にに基づき、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。

治験実施計画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 8. 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

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 9. 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。

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。

審議結果:承認

議題 10. 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

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。

審議結果:承認

議題 11. 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

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 1 2. 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

遺伝子型の探索研究に関する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。

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。

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

議題 1 3. 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

緊急安全対策に関する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。

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 4. 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 1 5. 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 1 6. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による自己免疫性肝炎 (AIH) 患者を対象とした VAY736 の第Ⅱ相 (Part1) 及び第Ⅲ相 (Part2) の統合試験

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. 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

血圧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及び当該治験に係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 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 1 8. MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与の第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

【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. 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

議題 2. 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

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. 富士フイルム富山化学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

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 新規乾癬患者の疫学調査

研究責任者 皮膚科 難波 千佳

審議結果:承認

議題 2. 四国地方における HIV 関連神経認知障害に関する研究

研究責任者 第一内科 山之内 純

審議結果:承認

議題 3. ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査

研究責任者 眼科 原 祐子

審議結果:承認

議題 4. ヒトの組織を対象とした一細胞解析研究

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

審議結果:承認

議題 5. 睡眠環境と寝具の現状と望ましい就床環境についての意識調査

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲

審議結果:承認

議題 6. 抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎性中耳炎の予後因子解析

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 岡田 昌浩

審議結果:承認

議題 7. 前立腺癌腫瘍組織における癌細胞増殖及び、腫瘍血管新生の分子機構解析とバイオマーカーの導出

研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史

審議結果:承認

議題 8. 「ベバシズマブ 10mg/kg/2 週間間隔投与」に対する使用実態調査

研究責任者 産婦人科 松元 隆

審議結果:承認

議題 9. 内視鏡下経鼻的下垂体腫瘍摘出術における 3D-MRI 画像の有用性 (3D-CT 画像との比較検討)

研究責任者 脳神経外科 井上 明宏

審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. C 型慢性肝炎・肝硬変の長期的な病勢に DAA 治療が及ぼす影響の評価に向けたコホート研究ならびに患者 QOL アンケート調査 (実施計画書・同意説明文書改訂 (登録期間(2019 年 3 月 31 日まで延長)、研究期間(2024 年 3 月 31 日まで延長)))

研究責任者 第三内科 渡辺 崇夫

審議結果:承認

議題 2. 掌蹠膿疱症と異汗性湿疹における病理組織像の検討（実施計画書改訂（研究責任者・研究分担者、実施期間(2021年12月31日まで延長)、検体採取の方法等の変更)、ホームページお知らせ文の変更)

研究責任者 皮膚科 村上 正基

審議結果:承認

議題 3. 愛媛県がん診療連携拠点病院における抗がん剤調製時の不溶性粒子発生状況に関する多施設共同実態調査（実施計画書改訂（調査期間(2019年6月30日まで延長)）)

研究責任者 薬剤部 濟川 聡美

審議結果:承認

議題 4. ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験（実施計画書・同意説明文書改訂（有害事象の報告、組織体制の変更、記載整備）)

研究責任者 産婦人科 松元 隆

審議結果:承認

議題 5. 卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究（実施計画書・同意説明文書改訂（試料・情報の保管、標本の送付、観察研究終了後の試料についての変更、体制整備）)

研究責任者 産科婦人科 安岡 稔晃

審議結果:承認

議題 6. BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象とした バイオバンク・コホート研究（実施計画書改訂（中央病理判定用スライド作製及び提出・返却、血液検体の送付等に関する標準業務手順書追加）)

研究責任者 産科婦人科 安岡 稔晃

審議結果:承認

議題 7. 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・同意説明文書改訂（試料・情報の提供、匿名化、研究分担者の変更、記載整備）)

研究責任者 皮膚科 難波 千佳

審議結果:承認

議題 8. 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-（実施計画書改訂（研究組織内及び研究者等の変更）)

研究責任者 第二内科 池田 俊太郎

審議結果:承認

- 議題 9. 肝硬変患者における腹部 CT で評価した筋肉量の変化に関する観察研究
 —Change in Muscle volume In patients with LivEr cirrhosis: prospective cohort Study—【MILE Study】(実施計画書改訂(目標登録患者数の変更、体制整備))
 研究責任者 第三内科 日浅 陽一
 審議結果:承認
- 議題 10. 脳梗塞・脳出血後の血液中活性化 monocyte の変化と重症度の関係(実施計画書・同意説明文書改訂(適応除外基準、実施予定期間(2022年10月1日まで延長)の変更、記載整備))
 研究責任者 手術部 阿部 尚紀
 審議結果:承認
- 議題 11. 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(実施計画書・同意説明文書改訂(登録期間(2019年12月31日まで延長)、総研究期間(2021年12月31日まで延長)))
 研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史
 審議結果:承認
- 議題 12. Duchenne 型筋ジストロフィーにおける腎機能障害の検討(実施計画書・同意説明文書改訂(検査項目とスケジュール、記録や試料の保管、研究分担者等の変更))
 研究責任者 小児科 元木 崇裕
 審議結果:承認
- 【自主臨床研究の終了報告】
- 議題 1. 臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究
 研究責任者 小児科 永井 功造
 審議結果:承認
- 議題 2. COPD 患者の併存症と予後に関する前向き研究
 研究責任者 第二内科 濱口 直彦
 審議結果:承認
- 議題 3. 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
 審議結果:承認
- 議題 4. JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ) バイオバンクへの研究用検体の保管(JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク)
 研究責任者 腫瘍センター 薬師神 芳洋
 審議結果:承認

	<p>議題 5. 高感作腎移植複数症例を対象とした高用量グロブリン投与試験 研究責任者 泌尿器科 宮内 勇貴 審議結果:承認</p> <p>議題 6. 高感作腎移植症例を対象としたボルテゾミブ投与試験 研究責任者 泌尿器科 宮内 勇貴 審議結果:承認</p> <p>議題 7. 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 研究責任者 第二内科 大蔵 隆文 審議結果:承認</p> <p>議題 8. 液性免疫高感作状態におけるリツキサン投与 研究責任者 泌尿器科 宮内 勇貴 審議結果:承認</p> <p>議題 9. 21 水酸化酵素欠損症保因者妊婦における胎児治療としてのデキサメサゾン投与 研究責任者 周産母子センター 松原 裕子 審議結果:承認</p> <p>議題 10. 中耳真珠腫進展度分類 2015 案による中耳真珠腫全国登録研究 研究責任者 耳鼻咽喉科 羽藤 直人 審議結果:承認</p> <p>議題 11. 病的肥満患者を対象とした腹腔鏡下胃縮小術（スリーブ状によるもの）の有 用性の検討 研究責任者 消化管・腫瘍外科学 渡部 祐司 審議結果:承認</p> <p>議題 12. 抗体関連拒絶反応症例を対象とした集学的治療試験 研究責任者 泌尿器科 宮内 勇貴 審議結果:承認</p> <p>議題 13. weekly paclitaxel による小細胞肺癌救済治療 研究責任者 第二内科 濱口 直彦 審議結果:承認</p> <p>自主臨床研究の実施状況について以下報告がされた。</p> <p>実施状況 21 件</p>
特記事項	なし