

平成30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31年1月28日(月) 16:20~17:30 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、脇 由美子、東村 メグミ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題1. MSD株式会社の依頼によるBRCA変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第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><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>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</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>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</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CNT01959(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。 審議結果:承認</p> <p>議題4. 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>

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（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(0121)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。

当該治験に係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. 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

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。

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 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

症例報告書の変更に基づき、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10. 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。

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11. 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

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12. 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13. 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 4. 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 5. 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 6. 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

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. 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 8. 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 9. 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

治験薬概要書 別冊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取下げ報告、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

議題 20. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした、BMS-986165 の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験

当該治験に関する年次報告及び措置報告に基づき、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 21. 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

治験薬概要書 別冊の変更に基づき、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 22. 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 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。

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. 大正製薬株式会社の依頼による TS-091 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. 株式会社三和化学研究所の依頼によるセイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験

議題 2. 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

以下の治験について治験実施計画書の妊娠検査が必要な対象に関する誤記の報告がされた。

議題 1. 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

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 健常人を対象とした「愛媛県産はだか麦」を利用した菓子の摂取による食後血糖・中性脂肪への影響に関するクロスオーバー・プラセボ対照無作為化比較試験  
研究責任者 農学研究科地域健康栄養学 丸山 広達  
審議結果:承認

議題 2. 開発援助における参加とアラインメントの持続可能性に対する効果  
研究責任者 法文学部社会科学講座 三上 了  
審議結果:承認

議題 3. 非代償期 C 型肝硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果  
研究責任者 第 3 内科 日浅 陽一  
審議結果:承認

議題 4. 切除不能肝細胞癌に対する Lenvatinib 療法: 甲状腺機能の検討  
研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一  
審議結果:承認

議題 5. 肝硬変患者の膵うっ血・膵線維化と膵内分泌機能  
研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 今村 良樹  
審議結果:承認

議題 6. 生活習慣病患者を対象とした非アルコール性脂肪性肝疾患の実態調査と予測因子の検討  
研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 三宅 映己  
審議結果:承認

議題 7. 自己免疫性膵炎に合併した炎症性膵嚢胞の全国調査  
研究責任者 第 3 内科 日浅 陽一  
審議結果:承認

議題 8. 全国認知症体質別コホート研究  
研究責任者 精神神経科学 森 崇明  
審議結果:承認

議題 9. ACT (Acceptance& Commitment Therapy) オンラインシステムを用いた ACT の

有用性検討試験  
研究責任者 精神神経科 越智 紳一郎  
審議結果:承認

議題 10. 乳腺 MRI における MAGIC の有用性に関する検討  
研究責任者 放射線医学講座 松田 恵  
審議結果:承認

議題 11. 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査  
研究責任者 産婦人科 藤岡 徹  
審議結果:承認

議題 12. 本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査  
研究責任者 産婦人科 松原 圭一  
審議結果:承認

議題 13. 手術時の側臥位・パークベンチ体位に用いる高反発ウレタンフォームマットレスの褥瘡予防における有効性の検討  
研究責任者 基盤・実践看護学 杉本 はるみ  
審議結果:承認

議題 14. レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質の向上に関する研究  
研究責任者 第2内科 山口 修  
審議結果:承認

議題 15. 簡易血糖値測定システムの基礎性能評価  
研究責任者 疫学・予防医学 三宅 吉博  
審議結果:承認

議題 16. 簡易血糖値測定システムの基礎性能評価  
研究責任者 西予市立野村病院 地域医療学 川本 龍一  
審議結果:承認

**【自主臨床研究の変更申請】**

議題 1. 乳腺に発生した骨・軟骨化生を伴う癌に対する新規治療標的の探索（実施計画書改訂（研究期間(2020年2月29日まで延長)）  
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明  
審議結果:承認

議題 2. 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（症例数追加（100→106例））  
研究責任者 脳神経外科 久門 良明  
審議結果:承認

議題 3. 前立腺癌患者における血中 PSMA 濃度の検討 (実施計画書改訂 (研究期間(2019 年 9 月 30 日まで延長)))

研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦

審議結果:承認

議題 4. 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 (実施計画書・同意説明文書改訂 (対象適格基準、個人情報保護等の変更、体制整備)、目標症例数追加 (1,500 例→約 1,900~2,000 例))

研究責任者 光学医療診療部 池田 宜央

審議結果:承認

議題 5. 進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab 併用療法の有効性に関する第 II 相試験 (実施計画書改訂 (研究分担者の変更))

研究責任者 産科婦人科 松元 隆

審議結果:承認

議題 6. 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 (実施計画書改訂 (研究分担者の変更))

研究責任者 産科婦人科 松元 隆

審議結果:承認

議題 7. IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験 (実施計画書改訂 (研究分担者の変更))

研究責任者 産科婦人科 松元 隆

審議結果:承認

議題 8. 子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療 (IMRT) を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験 (実施計画書改訂 (研究分担者の変更))

研究責任者 産科婦人科 松元 隆

審議結果:承認

議題 9. 婦人科悪性腫瘍患者の静脈血栓塞栓症に関する多施設共同前向き登録研究および単群検証的臨床試験 (実施計画書改訂 (研究分担者の変更))

研究責任者 産科婦人科 松元 隆

審議結果:承認

議題 10. 妊婦における赤血球クレアチン高値の意義に関する検討 (実施計画書・同意説明文書改訂 (研究の対象・計画・方法、試料・情報の提供に関する記録、実施体制の変更))

研究責任者 産科婦人科学 杉山 隆

審議結果:承認

議題 1 1. 高感度 HBs 抗原測定試薬 ルミパルス®HBsAg-HQ の基礎性能評価 (実施計画書改訂 (研究対象実施期間)、お知らせ文の変更)

研究責任者 検査部 宮本 仁志

審議結果:承認

議題 1 2. 緩和ケアチーム介入患者に対する薬剤師の薬学的介入と医療経済学的評価に関する研究 (実施計画書改訂 (研究実施期間、研究管理担当者、研究協力者の変更、記載整備))

研究責任者 薬剤部 田中 亮裕

審議結果:承認

議題 1 3. オピオイド鎮痛薬服用患者における酸化 Mg 製剤による高 Mg 血症の実態調査 (実施計画書改訂 (調査項目、調査期間、研究協力者の変更)、お知らせ文の変更)

研究責任者 薬剤部 田中 亮裕

審議結果:承認

議題 1 4. 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 (実施計画書・同意説明文書改訂 (試験計画、検査項目とスケジュール、試験の方法、試験以外の治療法とその内容の変更))

研究責任者 放射線科 宮川 正男

審議結果:承認

議題 1 5. 糖尿病入院患者を対象とした愛媛県産高アミロース米の短期非無作為化試験 (実施計画書・同意説明文書改訂 (選択・除外基準、個人情報等の取扱い、対象となる被験者の方の変更))

研究責任者 農学研究科 地域健康栄養学分野 丸山 広達

審議結果:承認

議題 1 6. 転倒転落に関わる医薬品適正使用の推進に向けた調査 (実施計画書改訂 (実施期間(2020年3月31日まで延長)))

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:承認

議題 1 7. ワルファリンの薬効および副作用発現に及ぼす血漿アルブミン値の影響 (実施計画書改訂 (実施期間(2019年12月31日まで延長)))

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:承認

議題 1 8. RMP を活用した医薬品適正使用の推進 (実施計画書改訂 (実施期間(2019年12月31日まで延長)))

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明  
審議結果:承認

議題1 9. 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究（実施計画書・同意説明文書改訂（試料情報の提供、研究資金及び利益相反、標準診療テンプレートの変更））  
研究責任者 糖尿病内科学 大澤 春彦  
審議結果:承認

議題2 0. 小児期発症の新規バセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験（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 小児科 濱田 淳平  
審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題1 1. 生活習慣病患者を対象とした非アルコール性脂肪性肝疾患の実態調査と予測因子の検討  
研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 三宅 映己  
審議結果:承認

議題2 2. 糖尿病患者における腎症の進展・寛解状況と関連要因に関する前向きコホート研究  
研究責任者 栄養部 利光 久美子  
審議結果:承認

議題3 3. プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma（上皮性卵巣癌，原発性卵管癌，腹膜癌）におけるリポソーム化ドキシソルビン（PLD）50 mg/m<sup>2</sup> に対する PLD 40 mg/m<sup>2</sup> のランダム化第Ⅲ相比較試験  
研究責任者 産婦人科 松元 隆  
審議結果:承認

議題4 4. 小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫  
研究責任者 脳神経外科学 國枝 武治  
審議結果:承認

議題5 5. 臨床的 FIGO IVb 期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関する Feasibility Study  
研究責任者 産婦人科 松元 隆  
審議結果:承認

議題6 6. 本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例の実態調査  
研究責任者 第二内科 永井 啓行  
審議結果:承認

議題 7. 消化器外科手術を対象とした 2%ピオクタニンブルーエタノール液の臨床使用  
研究責任者 消化器腫瘍外科 吉田 素平  
審議結果:承認

議題 8. 本邦における心不全患者の再入院予測スコアの作成及びその外的妥当性の検討  
研究責任者 喜多医師会病院 齋藤 実  
審議結果:承認

議題 9. 本邦における心不全患者の再入院予測スコアの作成及びその外的妥当性の検討  
研究責任者 市立宇和島病院 大木元 明義  
審議結果:承認

議題 10. 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  
研究責任者 産科婦人科 松元 隆  
審議結果:承認

議題 11. 「子宮ポリープ状異型腺筋腫 (atypical polypoid adenomyoma, APAM) の治療法確立に向けた臨床病理学的研究」付随研究～追加予後調査～  
研究責任者 産科婦人科 松元 隆  
審議結果:承認

議題 12. 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)  
研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一  
審議結果:承認

議題 13. 薬剤耐性 (AMR) 対策活動実施に向けた取り組みのための抗菌薬使用状況調査  
研究責任者 薬剤部 田中 亮裕  
審議結果:承認

議題 14. 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  
研究責任者 第一内科 安川 正貴  
審議結果:承認

議題 15. 口腔機能に関する退院時患者アンケート調査  
研究責任者 歯科口腔外科 日野 聡史  
審議結果:承認

議題 16. 集中治療室における医薬品適正使用に向けた薬学的介入の評価  
研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明  
審議結果:承認

	<p>議題 17. スマートフォンを用いた手指関節可動域の計測  研究責任者 形成外科 三宅 啓介  審議結果:承認</p> <p>議題 18. 成人ホモシチン尿症患者の長期社会的予後・生活環境の調査  研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 三宅 映己  審議結果:承認</p> <p>議題 19. 枕の高さが頸椎アライメントに及ぼす影響についての研究  研究責任者 脊椎センター 見崎 浩  審議結果:承認</p> <p>議題 20. 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  審議結果:承認</p> <p>議題 21. 「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</p> <p><b>【自主臨床研究の継続審議事項】</b></p> <p>議題 1. HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究  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 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明  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 1件</p>
特記事項	なし