

平成25年度 第11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26年2月24日(月) 16:00~17:10 愛媛大学医学部大会議室 |
| 出席委員名 | 相引 眞幸、永井 将弘、三浦 裕正、日浅 陽一、佐山 浩二、前山 一隆 薬師神芳洋、関谷 由香里、佐々木 昇、藤田 義和、関口 和徳、小川 佳和 西宮 達也、田頭 裕之 |
| 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. 小児科 檜垣 高史 准教授の依頼による重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 第Ⅲ相試験 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. 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患者を対象とした Solanezumab (LY2062430) の第Ⅲ相継続試験 (LZA0) 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治験薬副作用症例報告に基づき、治験を継続して行う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治験薬副作用症例報告に基づき、治験を継続して行う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治験薬副作用症例報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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. 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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. 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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. 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 治験実施計画書別紙1、セイブル錠添付文書、及び医薬品インタビューフォームの変更に基づき、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。</p> |

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題5. ファイザー株式会社の依頼による大量化学療法の適応とならない再発または難治性のCD22陽性中悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象としたInotuzumab Ozogamicinとリツキシマブの併用療法と治験担当医師が選択した規定療法を比較する無作為化、非盲検第3相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題6. エフピー株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたFPF1100NW (セレギリン塩酸塩)の長期投与試験(第II相試験)

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題7. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者を対象としたTKI258とソラフェニブとの比較試験(第III相)

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。
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題8. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるBEL114333, 北東アジア在住の全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした第III相試験(BEL113750)の多施設共同継続試験

当該治験に関係する年次報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題9. 興和株式会社の依頼によるK-134の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第II相)

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題10. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第III相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性

について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行う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に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 11. エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel (E2007) の有効性及び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 (非盲検継続投与期を含む)

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 12. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ENA713D のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 13. 日本製薬株式会社の依頼によるスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症患者を対象とした NPB-01 の第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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 14. セルジーン株式会社の依頼による再発又は再燃の成人 T 細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第 2 相多施設共同非対照オープンラベル試験

治験実施計画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に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 15. 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした用量

検討試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 16. 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験

治験実施計画書及び研究期間の変更に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 17. 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第2相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行う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に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 18. アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による M071754 の第Ⅲ相臨床試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 19. アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による M071754 の長期投与試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 20. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-424 のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験 インターフェロン ベータ及びリバビリンとの併用試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行う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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 21. バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験

治験実施計画書、治験薬概要書、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に基づき、治験を継続して行う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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 22. 藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセル50・100の薬物動態試験(反復投与)

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 23. 日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2211腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 24. あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

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自発報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 25. あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(L-105/2-Aからの切替え又は継続投与試験)

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自発報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 26. 第一三共株式会社の依頼による前期第2相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議し

た。

審議結果:承認

議題 27. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の探索的試験[第2相試験]

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 28. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による CNT0 1959 の掌蹠膿疱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に基づき、治験を継続して行う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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 29. 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の視神経炎を対象とした第Ⅲ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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 30. ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性の CD22 陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象とした inotuzumab ozogamicin と治験担当医師が選択した規定療法を比較する無作為化、非盲検第3相試験

同意説明文書及び Web 治験広告の変更に基づき、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定期報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 31. 塩野義製薬株式会社の依頼による第 2/3 相臨床試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 32. 塩野義製薬株式会社の依頼による第 2/3 相臨床試験（継続長期投与試験）

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 33. バイオジェン・アイデック・ジャパン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Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 34. 塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象とした S-888711 の第 3 相臨床試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 35. アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 の第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行う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に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 36. アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 の長期継続投与試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行う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に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 37. 小野薬品工業株式会社の依頼による ON0-1162 第Ⅱ相試験 慢性心不全に対

するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
当該治験に係る定期報告に基づき、治験を継続して行う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に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題 37. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2160/CD 第 I 相試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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、終了が報告された。

議題 1. 大日本住友製薬株式会社の依頼による SMP-862 の小児 2 型糖尿病患者を対象とした長期投与試験 [第 3 相試験]

議題 2. メドエルジャパン株式会社の依頼による人工中耳 MV S の伝音難聴及び混合性難聴に対する有効性及び安全性の検証試験

以下の治験について静脈閉塞症疾患 (VOD) / 類洞閉塞症候群 (SOS) のリスクを最小化するための臨床ガイドラインが報告された。

議題 1. ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性の CD22 陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象とした inotuzumab ozogamicin と治験担当医師が選択した規定療法を比較する無作為化、非盲検第 3 相試験

以下の治験について B1931022 外部データモニタリング委員会 (E-DMC) の日本医療機関における被験者登録再開の提言について報告された。

議題 1. ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性の CD22 陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象とした inotuzumab ozogamicin と治験担当医師が選択した規定療法を比較する無作為化、非盲検第 3 相試験

【自主臨床研究の審議】

議題 1. アナグリプチンの脂質改善作用を検討する探索的臨床研究
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 2. 大型血管炎 (高安病と巨細胞性動脈炎) の寛解導入治療の現状と有効性に関する観察研究
研究責任者 第一内科 長谷川 均 准教授
審議結果:承認

議題 3. カラーコンタクトレンズ装用における角膜への影響の検討

研究責任者 眼科 白石 敦 准教授

審議結果:承認

議題 4. DPP-4 阻害薬の効果に及ぼす因子の検討

研究責任者 薬剤部 田中亮裕 講師

審議結果:承認

議題 5. S-1 服用継続に及ぼす因子の検討

研究責任者 薬剤部 田中亮裕 講師

審議結果:承認

議題 6. オピオイド製剤のレスキュー使用状況調査

研究責任者 薬剤部 田中亮裕 講師

審議結果:承認

議題 7. 院内製剤の品質管理と使用状況調査

研究責任者 薬剤部 田中亮裕 講師

審議結果:承認

議題 8. 睡眠呼吸障害が循環器疾患のリスクにおよぼす影響に関する疫学研究

研究責任者 公衆衛生・健康医学 谷川 武 教授

審議結果:承認

議題 9. 山間地域における生活習慣病に関する研究

研究責任者 地域医療学 川本龍一 教授

審議結果:承認

議題 10. FDG PET/CT を用いた F-18 FDG のリンパ増殖性疾患に対する有用性の検討

研究責任者 放射線科 井手香奈 助教

審議結果:承認

議題 11. 敗血症性 DIC (播種性血管内凝固症候群) に対する治療効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究

研究責任者 救急医学 馬越健介 助教

審議結果:承認

議題 12. 慢性腎炎患者における腎炎誘導因子と腎線維化因子の検討

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 大藏隆文 准教授

審議結果:承認

議題 13. 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 特任講師

審議結果:承認

議題 14. パーキンソン病患者の非運動症状に関する観察研究(J-FIRST)

研究責任者 よしなが神経内科クリニック 好永順二 院長
審議結果:承認

議題 15. 肝細胞癌に対する肝移植術前 PET/CT による悪性度診断と移植成績：多施設調査研究

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高田泰次 教授
審議結果:承認

議題 16. 脳とこころの病気についての網羅的血液および尿中物質の解析研究【変更申請】

研究責任者 精神科 上野修一 教授
審議結果:承認

議題 17. 統合失調症ならびに双極性障害患者における糖脂質代謝障害と抗精神病薬使用時の代謝能変化に関する研究【変更申請】

研究責任者 精神科 清水秀明 助教
審議結果:承認

議題 18. 無細胞タンパク質合成系および高感度質量分析法を用いた自己免疫疾患の診断および活動性の新たなバイオマーカーの同定に関する研究【変更申請】

研究責任者 第一内科 長谷川 均 准教授
審議結果:承認

議題 19. パーキンソン病患者の非運動症状に関する観察研究(J-FIRST) 【変更申請】

研究責任者 薬物療法・神経内科 野元正弘 教授
審議結果:承認

議題 20. パーキンソン病患者の非運動症状に関する観察研究(J-FIRST) 【変更申請】

研究責任者 あべ神経内科クリニック 阿部隆志 院長
審議結果:承認

議題 21. J-BRAND Registry (J apan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry) 【変更申請】

研究責任者 糖尿病内科学 大澤春彦 教授
審議結果:承認

議題 22. J-BRAND Registry (J apan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry) 【変更申請】

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 23. 国内未承認薬の使用も含めた熱帯病・寄生虫症の最適な診療体制の確立（わが国における国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫病の最適な治療法の研究）【変更申請】

研究責任者 第一内科 高田清式 教授
審議結果:承認

| | |
|------|----|
| 特記事項 | なし |
|------|----|