

平成24年度 第12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25年3月25日(月) 16:00~18:30 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	相引 眞幸、三浦 裕正、日浅 陽一、佐山 浩二、関谷 由香里、佐々木 昇、 藤田 義和、小佐井 良太、小川 佳和、吉本 政弘、西宮 達也
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>新規治験の審議】</p> <p>議題1. 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 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. 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) 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. 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-536CCB とヒドロクロチアジド併用投与の第Ⅱ/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>議題4. 第一三共株式会社の依頼による前期第2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>議題5. 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] 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. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症および重症持続型喘息患者を対象に Ba 679 BR を吸入投与した際の安全性と有効性を評価する第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 治験分担医師の削除に基づき、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、引き続き治験を実施することの妥</p>

当性について審議した。

審議結果:承認

議題 2. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）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) 治験分担医師の削除に基づき、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治験薬副作用症例報告に基づき、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治験薬副作用症例報告に基づき、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. 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]

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定期報告に基づき、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取り下げ報告：MET-076追1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. MSD 株式会社の依頼による未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした、MK-7009 第Ⅲ相試験

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

審議結果:承認

議題 5. 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

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定期報告に基づき、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. 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

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定期報告に基づき、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. 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

治験実施計画書、治験実施計画書 別冊、同意説明文書、治験機器概要書、装用者マニュアル、及び装用者カードの変更、並びに研究期間の延長に基づき、引き続き

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. ファイザー株式会社の依頼による大量化学療法に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

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。

議結果:承認

議題 9. 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)

症例報告書及び治験実施計画書 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及び当該治験に関係する定期報告に基づき、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. 久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験

治験薬概要書、実施計画書 別紙 1 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臨床試験：HP-3000-JP-04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。

審議結果:承認

議題 11. 久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験

治験薬概要書及び実施計画書 別紙 1 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臨床試験：HP-3000-JP-04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。

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 LCZ696 のアジア人の高齢者の本態性高血圧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。

審議結果:承認

議題 13. 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。

審議結果:承認

議題 14. 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)

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。

審議結果:承認

議題 15. 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

治験薬概要書及び実施計画書別冊 治験実施体制の変更に基づき、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。

審議結果:承認

議題16. 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 peramppanel(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副作用及び当該治験に関する副作用報告の取下げに基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 17. 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

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、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. 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副作用個別症例報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 19. 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副作用個別症例報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 20. サノフィ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象とした SAR302503 の第Ⅱ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。

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。

審議結果:承認

議題 21. 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。

審議結果:承認

議題 22. 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。

審議結果:承認

議題 23. 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及び当該治験に関係する適正使用に関するお知らせに基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 24. 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

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。

審議結果:承認

議題 25. 第一三共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

SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験

開発業務受託機関の変更に基づき、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。

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. 久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 のパーキンソン病患者を対象とした薬物動態の検討試験

以下の治験について、治験実施計画書等の修正に関する報告がされた。

議題 1. 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

以下の治験について、治験組入再開に関する報告がされた。

議題 1. 株式会社アドメテックの依頼による交流磁場誘導加熱治療装置を用いた子宮頸部上皮内病変 (CIN3) 治療の有効性と安全性に関する臨床試験

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 多系統萎縮症に対するリファンピシン療法 【迅速審査】

研究責任者 薬物療法・神経内科 西川典子 准教授

審議結果:承認

議題 2. 精神疾患罹患労働者に対する効果的な復職支援方法の確立—復職支援プログラム"超短時間日々面談"の開発—

研究責任者 医療情報部 石原 謙 教授

審議結果:承認

議題 3. 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

研究責任者 精神科 清水秀明 助教

審議結果:承認

議題 4. 腎障害合併高血圧患者のアジルサルタンの有効性・安全性の検討

研究責任者 病態情報内科学 檜垣実男 教授

審議結果:承認

議題 5. SS-1000 とペンタカムの繰り返し精度および再現性における精度および一精度の比較試験

研究責任者 眼科 白石 敦 准教授

審議結果:承認

- 議題 6. 子宮頸癌に対する術後化学療法の後方視的検討
研究責任者 生殖病態外科学 (産婦人科) 藤岡 徹 准教授
審議結果:承認
- 議題 7. 肝葉切除後の術後補助療法に関する rPII 試験 (G 単独 vs. S1 単: KHBO1208)
研究責任者 肝胆膵・移植外科 藤山泰二 講師
審議結果:承認
- 議題 8. 術中超音波エラストグラフィを用いた膵硬度測定と術後膵液瘻との関連性の研究
研究責任者 肝胆膵・移植外科 渡邊常太 助教
審議結果:承認
- 議題 9. セツキシマブ (アービタックス) によるアナフィラキシーとマダニ刺咬症との関連性についての調査研究
研究責任者 皮膚科 藤山幹子 特任講師
審議結果:承認
- 議題 10. 薬疹・中毒疹のウイルス学的・免疫学的解析
研究責任者 皮膚科 藤山幹子 特任講師
審議結果: 修正のうえ承認
- 議題 11. 軽・中等度睡眠時無呼吸を伴う高血圧患者さんにおけるオーラルアプライアンスの降圧効果に対する検討
研究責任者 公衆衛生・健康医学分野 谷川 武 教授
審議結果:承認
- 議題 12. 軽・中等度睡眠時無呼吸を伴う高血圧患者さんにおけるオーラルアプライアンスの降圧効果に対する検討
研究責任者 愛媛県立中央病院 西村誠明 病院長
審議結果:承認
- 議題 13. 軽・中等度睡眠時無呼吸を伴う高血圧患者さんにおけるオーラルアプライアンスの降圧効果に対する検討
研究責任者 久野内科 久野梧郎 病院長
審議結果:承認
- 議題 14. 軽・中等度睡眠時無呼吸を伴う高血圧患者さんにおけるオーラルアプライアンスの降圧効果に対する検討
研究責任者 勝岡よねだ内科 米田浩二 病院長
審議結果:承認
- 議題 15. HIV 感染者における HAND (HIV 関連認知機能障害) スクリーニング検査の有用性についての検討
研究責任者 臨床研修センター 高田清式 教授

	<p>審議結果:承認</p> <p>議題 16. 変性疾患にみられるアナルトリーと運動性構音障害の音響学的特性による弁別 研究責任者 精神科 谷向 知 准教授 審議結果:承認</p> <p>議題 17. 白内障手術の術後眼内炎に対する前向き調査 研究責任者 すぎもと眼科医院 杉本 学 病院長 審議結果:承認</p> <p>議題 18. アログリプチン(ネシーナ®)の抗炎症及びインスリン抵抗性改善効果に関する 検討【変更申請】 研究責任者 分子遺伝制御内科学 大澤春彦 教授 審議結果:承認</p> <p>議題 19. 白内障手術の術後眼内炎に対する前向き調査(多施設共同研究)【変更申請】 研究責任者 眼科 大橋裕一 教授 審議結果:承認</p> <p>議題 20. 超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導補聴器の聴覚評価【変更申請】 研究責任者 耳鼻咽喉科 羽藤直人 准教授 審議結果:承認</p> <p>議題 21. 統合失調症患者における非定型抗精神病薬の治療中止率、寛解率、社会機能の 改善に関する長期投与研究(Japan Useful Medication Program for schizophrenia [JUMPs])【変更申請】 研究責任者 精神科 堀内史枝 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 22. 「Bifidobacterium Breve BBG-01 を用いた bacterial overgrowth syndrome に対する probiotics の有用性に関する研究」【変更申請】 研究責任者 周産母子センター 濱田淳平 助教 審議結果:承認</p>
特記事項	なし