

平成25年度 第2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5月27日(月) 16:00~18:00 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	相引 眞幸、永井 将弘、日浅 陽一、佐山 浩二、前山 一隆、大澤 春彦 薬師神 芳洋、関谷 由香里、坂本 ゆり、佐々木 昇、藤田 義和、小川 佳和 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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による CNTO 1959 の掌蹠膿疱症患者を対象とした第Ⅱ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2. 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 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:保留</p> <p>議題3. 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 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. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2160/CD 第Ⅰ相試験 これまでに得られている非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. エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験 開発業務受託機関の削除に基づき、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。 審議結果:承認</p> <p>議題2. 東レ株式会社の依頼による TRK-820 軟カプセル剤 長期投与試験 －慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症－ 治験責任医師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。 審議結果:承認</p>

議題 3. 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
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当性について審議した。
当該治験に係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 4. 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)
治験責任医師の所属の変更に基づき、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治験薬副作用報告書に基づき、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 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. 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
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。
審議結果:承認

議題 7. 日本製薬株式会社の依頼によるステロイド療法により臨床症状の改善が認められなかった水疱性類天疱瘡患者を対象とした NPB-01 の第Ⅲ相検証試験
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。
審議結果:承認

議題 8. 大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 単回投与時の安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、群間比較試験 (第 I 相試験)
治験実施計画書 別添資料 2、治験実施計画書 別添資料 4、及び治験実施計画書 第 2 版の変更に基づき、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. 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 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

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臨床試験：

HP-3000-JP-05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

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臨床試験：

HP-3000-JP-05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. 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。

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. 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

同意説明文書、同意書、及び治験実施計画書別冊 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。

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、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. 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 perampnel(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）

治験実施計画書(英語版)、治験実施計画書(日本語版)、及び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。

分担医師の氏名の変更にに基づき、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副作用及び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。

審議結果:承認

議題 16. 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。

審議結果:承認

議題 17. 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 18. 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

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、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用量検討試験

治験薬概要書及び統合失調症の治験のご案内の変更にに基づき、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。

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. 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。

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 21. 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。

審議結果:承認

議題 22. 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

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。

審議結果:承認

議題 23. 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 24. 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 25. 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

治験実施計画書 別紙 3 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、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. セルジーン株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたレナリドミドの低用量デキサメタゾン併用による第 II 相多施設共同単群オープンラベル試験

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、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. 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 28. 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

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。

審議結果:承認

議題 29. 日本メドトロニック株式会社の依頼による MDT-2211 腎デナビ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

当該治験機器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 30. 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。

審議結果:承認

議題 31. 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。

審議結果:承認

議題 32. 第一三共株式会社の依頼による前期第 2 相試験【迅速審査】

治験分担医師の追加に基づき、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 33. 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]
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. 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 (AMTC400) 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

以下の治験について、ビリルビンを含む肝機能検査における Inotuzumab Ozogamicin の治験実施計画書逸脱の注意喚起に関する追補の報告がされた。

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

【自主臨床研究の審議】

議題 1. ひきこもり状態にある成人期の発達障害者への保健師の援助過程の分析
研究責任者 看護学科地域・高齢者看護学講座 西嶋真理子 教授
審議結果:承認

議題 2. 「高尿酸血症を合併する慢性心不全の方を対象としたフェブキシostat の血管内皮機能に及ぼす影響の検討を目的とした臨床試験」
研究責任者 循環器病センター 大木元 明義 准教授
審議結果:承認

議題 3. 低被爆頭部用 X 線 CT 装置を用いた 3 D 涙道造影による解剖学的検討
研究責任者 地域眼科学 山口昌彦 准教授
審議結果:承認

議題 4. 本邦の小児骨形成不全症におけるパミドロン酸二ナトリウム(アレディア®)使用実態調査
研究責任者 小児科 濱田淳平 医員
審議結果:承認

議題 5. 肝悪性腫瘍のラジオ波焼灼術時における他臓器損傷予防のためのヒアルロン酸ナトリウム使用の有効性についての検討
研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学講座 日浅陽一 教授
審議結果:修正のうえ承認

議題 6. 家庭血圧を用いた本態性高血圧患者におけるアジルサルタンの有用性
研究責任者 第二内科 大蔵隆文 准教授
審議結果:承認

議題 7. 家庭血圧を用いた本態性高血圧患者におけるアジルサルタンの有用性
研究責任者 医療法人和昌会貞本病院 貞本和彦 病院長
審議結果:承認

議題 8. 高感作腎移植症例に対する、高用量グロブリン療法について
研究責任者 泌尿器科 宮内勇貴 助教
審議結果:承認

議題 9. 愛媛県における脊髄損傷発生頻度の疫学調査
研究責任者 脊椎センター 尾形直則 講師
審議結果:承認

議題 10. 腰部脊柱管狭窄症の下肢痛に対する、リマプロスト、プレガバリン併用効果の
検討
研究責任者 脊椎センター 尾形直則 講師
審議結果:承認

議題 11. 腰部脊柱管狭窄症の下肢痛に対する、リマプロスト、プレガバリン併用効果の
検討
研究責任者 愛媛十全医療学院附属病院 光長栄治 病院長
審議結果:承認

議題 12. ペプタメンの急性期患者に与える影響
研究責任者 救急侵襲制御医学 大坪里織 助教
審議結果:承認

議題 13. 転移性肺腫瘍と原発性肺癌を識別する分子マーカーの同定【変更申請】
研究責任者 口腔顎顔面外科学分野 浜川裕之 教授
審議結果:承認

議題 14. ピタバスタチンによる頸動脈プラークの質的および量的変化を評価する探索的
臨床研究 (TART study)【変更申請】
研究責任者 脳神経病態外科学 久門良明 准教授
審議結果:承認

議題 15. 活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口 5-ASA 製剤治療に関する実態調
査 (観察研究)【変更申請】
研究責任者 光学医療診療部 池田宜央 准教授
審議結果:承認

議題 16. 腹腔鏡下胆嚢摘出術における生活の質 (QOL) からみた単孔式と従来法の無
作為化比較試験【変更申請】
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 伊藤英太郎 大学院生
審議結果:承認

特記事項 なし