

平成27年度 第3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27年6月22日(月) 16:00~18:00 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	永井 将弘、荒木 博陽、佐山 浩二、前山 一隆、大澤 春彦、白石 敦、茂木 正樹、関谷 由香里、坪内 旬子、脇 由美子、河野 和博、関口 和徳、小川 佳和、城戸 兼洋、齋藤 英雄、田頭 裕之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【治験の新規】</b></p> <p>議題1. 株式会社セレンファーマ依頼による肝機能障害者及び健康成人を対象とした BFE1224 の薬物動態試験</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. Celgene Corporation の依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした 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>議題3. 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アルツハイマー病患者を対象とした第I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。(B型肝炎又はC型肝炎の感染の証拠に関する除外基準19の記載の明確化(西暦2015年6月5日付)を含む。) 審議結果:承認</p> <p><b>【治験の継続審議】</b></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)</p> <p>治験薬概要書及び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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に関係する年次報告及び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関係す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</p> <p>議題2. 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</p>

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）および日本における HGS1006-C1115 試験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 3. 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、治験実施計画書及び説明文書・同意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。

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. 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、治験薬概要書及び安全情報のまとめの変更に基づき、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 5. 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。

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。

審議結果:承認

議題 6. 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）

期間延長、試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。

審議結果:承認

議題 7. 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

治験機器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. 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. 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

218MS304 患者様への情報 PR-Fampridine 経口投与用の変更に基づき、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 10. 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

治験薬概要書、治験機器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 11. 重症川崎病患児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

治験実施計画書別紙 1 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. アルフレッサファーマ株式会社依頼による特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の第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 3. アルフレッサファーマ株式会社依頼による特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の長期投与試験

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 4. 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

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 1 5. 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

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 1 6. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした BAF312 の第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。

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 1 7. 日本血液製剤機構の依頼によるギラン・バレー症候群を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書、期間延長の変更に基づき、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。

説明文書、同意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。

審議結果:承認

議題 18. 富士製薬工業株式会社依頼による、FSN-012 第Ⅲ相臨床試験-腹部ダイナミック造影 CT を受ける患者を対象としたイオヘキソールとの二重盲検比較試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に関係する自発報告に基づき、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 19. 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 CNTO 1959 (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

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 20. 武田薬品工業株式会社依頼による、早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) 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。

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 21. 武田薬品工業株式会社依頼による、早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第3相継続長期投与試験

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 22. 武田薬品工業株式会社依頼による、レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5mg 又は 1mg) の第2/3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 2 3. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験

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 2 4. 小野薬品工業株式会社依頼による ONO-2160/CD 第 I 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。

審議結果:承認

#### 議題 2 5. シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第 II / III 相試験

治験薬概要書、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。

審議結果:承認

#### 議題 2 5. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）

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

#### 【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

#### 議題 1. 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

治験分担医師の変更(平成 2 7 年 6 月 1 日実施:承認)

以下の治験について患者様用ホームページの掲載「患者さんご紹介のお願い」について報告がされた。

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

【自主臨床研究の審議】

議題 1. プラチナ併用ペメトレキセド療法患者における重篤な血液毒性の危険因子の探索

研究責任者 薬剤部 荒木 博陽 教授

審議結果:承認

議題 2. テイコプラニンの血中濃度に及ぼす要因解析

研究責任者 薬剤部 荒木 博陽 教授

審議結果:承認

議題 3. 内因性眼内炎の起炎菌および薬剤感受性に関する多施設後ろ向き研究

研究責任者 眼科学教室 鈴木 崇 講師

審議結果:承認

議題 4. 256-MSCT と心臓 CT 画像を用いた左室心筋の strain 解析による心筋梗塞巣の検出における有用性について:心臓 MRI と比較して

研究責任者 放射線医学教室 田邊 裕貴 医員

審議結果:承認

議題 5. 3Tesla MR を用いた saturation recovery 法による T1mapping : 肥大型心筋症との検討

研究責任者 放射線科 城戸倫之 助教

審議結果:承認

議題 6. ロボット支援前立腺全摘術中の呼気終末陽圧の影響

研究責任者 麻酔・周術期学 北村咲子 助教

審議結果:承認

議題 7. 集中治療室における蛋白質投与量に関する多施設観察研究

研究責任者 麻酔科 小西 周 専攻医

審議結果:承認

議題 8. 地域と協同して行う事例検討会の成果と今後のあり方についての検討

研究責任者 認知症疾患医療センター品部 由美技術補佐員

審議結果:承認

議題 9. 日本人の角膜内皮細胞の形態・密度の測定評価

研究責任者 医療法人 新光会新保 光一郎理事長

審議結果:承認

議題 10. アルツハイマー病におけるレーヴン色彩マトリックス検査と局所脳血流の関係

研究責任者 精神神経科学 吉田卓 院生医員

審議結果:承認

議題 11. 愛媛大学医学部大学生の生活習慣の実態調査

研究責任者 精神神経医学講座 堀内 史枝 講師

審議結果:承認

議題 12. HBOC 患者に対するリスク低減卵巣卵管摘出術 (Risk-reducing salpingo-oophorectomy : RRSO)

研究責任者 産婦人科 小泉雅江 助教

審議結果:承認

議題 13. ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の 上皮性卵巣がん、卵管がん、  
原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する 化学療法+ベバシズマブ併用の  
ランダム化第Ⅱ相比較試験

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. 幼児期のアレルギー疾患に環境因子が及ぼす影響に関する検討

研究責任者 小児科 石井 榮一教授

審議結果:承認

議題 15. 日本 Pediatric Interventional Cardiology データベース (Japan Pediatric  
Interventional Caediology Database, JPIC-DB)

研究責任者 地域小児周産期学 檜垣 高史 教授

審議結果:承認

議題 16. 初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増  
悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨  
床試験

研究責任者 医学系研究科脳神経外科学 大西 丘倫 教授

審議結果:承認

議題 17. 愛媛県におけるスモン患者の現状調査と検診

研究責任者 老年・神経・総合診療内科学 越智 博文 講師

審議結果:承認

議題 18. パーキンソン病を伴う抑うつ患者の痛みに対する、デュロキセチンの有効性を  
検証するための二重盲検ランダム化比較試験 (研究協力者の変更)

研究責任者 薬物療法・神経内科 岩城 寛尚 助教

審議結果:承認

議題 19. 再発危険因子を有する StageⅡ大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に  
関する研究 (研究責任者の変更)

研究責任者 消化器腫瘍外科 山本祐司 助教

	<p>審議結果:承認</p> <p>議題 20. ロボット支援前立腺全摘除術の周術期においてデクスメトミジンが眼圧に及ぼす効果の検討 (研究期間の変更) 研究責任者 医療法人 麻酔科蘇生科 北村咲子 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 21. 地域住民におけるオリーブ果実エキスの関節痛への有効性に関する予備調査 (研究期間、評価項目等変更) 研究責任者 ちいき進かがく株式会社 木下 徹 代表取締役 審議結果:承認</p> <p>議題 22. 抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する 三次治療におけるパニツムマブ再投与の第 II 相試験 (研究期間、責任医師等 実施計画書・同意説明書変更) 研究責任者 消化器腫瘍外科 山本祐司 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 23. 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+ Carboplatin 3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化第 II / III 相試験 (研究分担者の変更) 研究責任者 産婦人科 松元 隆 特任講師 審議結果:承認</p> <p>議題 24. 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) (研究協力者の変更) 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</p> <p>議題 25. がん患者における免疫機能の制御に関する解析 (実施計画書、ホームページのお知らせの変更) 研究責任者 第一内科 藤原 弘 講師 審議結果:承認</p> <p>議題 26. 慢性心不全における <math>\beta</math> 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験 (CIBIS-J) (研究期間等実施計画書の変更) 研究責任者 第二内科 鈴木 純 講師 審議結果:承認</p> <p><b>【臨床研究終了報告】</b> ( 7 件 うち H22 1 件, H24 3 件, H25 1 件, H26 2 件 別紙 1 参照)</p>
特記事項	なし

## 終了報告 7件(うち H22 1件,H24 3件,H25 1件,H26 2件)

平成27年6月IRB

診療科等	責任者名	臨床研究課題名
消化管・腫瘍外科学	渡部祐司	StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin 療法とTS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(ACTS-CC 02)
消化管腫瘍外科	児島 洋	切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのFOLFFOXまたはFOLFIRI+panitumumab併用療法の有効性・安全性に関する検討 -第Ⅱ相試験-
消化管腫瘍外科	児島 洋	KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFFOX6と周術期化学療法mFOLFFOX6+セツキンマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験
消化器腫瘍外科	森本真光 児島洋	大腸癌手術術後炎症反応に対するプロシユアの比較第Ⅱ相臨床研究
消化器腫瘍外科	森本真光 児島洋	高齢者の切除不能・再発大腸癌に対するTS-1隔日投与+Bevacizumab併用療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験
麻酔・周術期学	武智健一	胸部硬膜外カテーテル挿入時における、Mooreのテストドーズの有効性の検討
麻酔・周術期学	武智健一	ロボット補助下前立腺全摘手術の腎機能への影響の後方視的検討