

平成25年度 第5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8月26日(月) 16:00~17:55 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、大澤 春彦、 関谷 由香里、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. 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3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. 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） 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:修正の上承認</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 (LZAO) 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。 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 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〕 治験実施計画書及び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。 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。 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:MET-092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</p> <p>議題3. 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） 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。 審議結果:承認</p> <p>議題4. 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</p>

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。
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 5. 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 6. 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。
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。
重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 報) 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。
重篤な有害事象に関する報告書 (第 2 報) 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 7. 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
治験実施計画書、治験実施計画書 別冊、同意説明文書、症例報告書の見本、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。
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伝達取り下げ報告に基づき、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 8. 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)
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 9. 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 10. 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

治験実施計画書及び治験実施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。

審議結果:承認

議題 11. 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. 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 13. 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。

審議結果:承認

議題 14. 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

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1、治験実施計画書 別紙 2、及び治験実施計画書 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. 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

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1、治験実施計画書 別紙2、治験実施計画書 別紙3、患者さんの代諾者の方へ 説明文書および同意文書 M071754 の長期投与試験についてのご説明、患者さんの代諾者の方へ 説明文書および同意文書 M071754 の長期投与試験の投与継続についてのご説明、及び登録用紙の変更に基づき、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。

審議結果:承認

議題 16. 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係る措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ、並びに添付文書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

重篤な有害事象に関する報告書（第1報）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。

重篤な有害事象に関する報告書（第2報）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。

重篤な有害事象に関する報告書（第3報）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。

重篤な有害事象に関する報告書（第1報）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。

重篤な有害事象に関する報告書（第2報）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. 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。

重篤な有害事象に関する報告書（第2報）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。

重篤な有害事象に関する報告書（第1報）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。

重篤な有害事象に関する報告書（第3報）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。

重篤な有害事象に関する報告書（第2報）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. 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
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 19. 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
症例数の追加に基づき、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 20. 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関係す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 21. 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関係す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 22. 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

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 23. 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

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及び措置報告に基づき、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 24. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2160/CD 第 I 相試験

被験者への支払いの変更に基づき、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

【報告事項】

以下の治験について、終了が報告された。

議題 1. 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

議題 2. 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相施設共同単群オープンラベル試験

【自主臨床研究の審議】

議題 1. タクティールケアに関する心理的及び身体的影響についての研究

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 2. 肝悪性腫瘍におけるバイポーラ方式を用いたラジオ波焼灼術での治療効果の検討

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 3. B 型肝炎創薬研究のための患者意識調査

研究責任者 第三内科 徳本良雄 助教

審議結果:承認

議題 4. ヒト皮膚の再生、皮膚細胞の機能に関する研究

研究責任者 皮膚科学 佐山浩二 教授

審議結果:修正のうえ承認

議題 5. 認知症の精神行動障害と脳画像および神経栄養因子の総合的解析

研究責任者 精神神経科学 森 崇明 講師

審議結果:承認

議題 6. 口腔扁平上皮癌患者の宿主免疫低下に影響する因子の探索

研究責任者 歯科口腔外科 藤田陽平 医員

審議結果:承認

議題 7. daVinci (内視鏡手術支援ロボット) による胃癌手術の安全性・有効性の検討

研究責任者 消化管・腫瘍外科学 渡部祐司 教授

審議結果:承認

議題 8. 開腹術後の予防的酸素投与終了後に再投与が必要となるリスク因子の分析

研究責任者 地域老人看護学講座 戎 高弘 大学院生

審議結果:承認

議題 9. 関節における線維芽細胞の特性解析

研究責任者 整形外科 三浦裕正 教授

審議結果:承認

- 議題 10. ロボット補助下前立腺全摘術、術中麻酔管理における生理学的指標の検討
研究責任者 麻酔・周術期管理学 武智健一 助教
審議結果:承認
- 議題 11. CH-3(乳由来ペプチド)摂取による認知機能検査値変化に関する予備調査
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. 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究 (EXPAND study)
研究責任者 脳神経外科 渡邊英昭 助教
審議結果:承認
- 議題 13. 肝移植患者における E 型肝炎の感染状況の実態調査
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 藤山泰二 講師
審議結果:承認
- 議題 14. ガドキセト酸ナトリウム肝造影ダイナミック MRI～動脈相画像における truncation artifact 出現と検査条件との相関性に関する後ろ向き研究～
研究責任者 放射線医学 津田孝治 准教授
審議結果:承認
- 議題 15. 日本における新型半導体γカメラの有効的使用に関する研究
研究責任者 放射線科 宮川正男 准教授
審議結果:修正のうえ承認
- 議題 16. 新型半導体γカメラを用いた心筋 SPECT データ解析研究
研究責任者 放射線科 宮川正男 准教授
審議結果:修正のうえ承認
- 議題 17. 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【変更申請】
研究責任者 皮膚科 佐山 浩二 教授
審議結果:承認
- 議題 18. 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【変更申請】
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 19. 左側乳がん術後放射線治療患者の心毒性についての MRI 画像評価【変更申請】
研究責任者 放射線科 越智誉司 講師
審議結果:承認

- 議題 20. イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response; MMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験【安全性に関する報告】
研究責任者 放射線科 越智誉司 講師
- 議題 21. イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験【安全性に関する報告】
研究責任者 第一内科 東 太地 講師
- 議題 22. 院内製剤「シクロスポリン A 点眼液 0.05%」の乾燥性角結膜疾患治療
研究責任者 眼科 白石 敦 准教授
審議結果:承認
- 議題 23. 院内製剤「PHMB 点眼液 0.02%」の Acanthamoeba Keratitis 治療
研究責任者 眼科 白石 敦 准教授
審議結果:承認
- 議題 24. 院内製剤「ステリクロン点眼液」のアカントアメーバー角膜炎治療
研究責任者 眼科 白石 敦 准教授
審議結果:承認
- 議題 25. 院内製剤「タクロリムス眼軟膏」の眼類天疱瘡、Stevens-Johnson 症候群、アルカリ外傷、周辺部角膜潰瘍など、炎症性眼表面疾患の治療
研究責任者 眼科 白石 敦 准教授
審議結果:承認
- 議題 26. 院内製剤「リサミングリーン点眼液」によるドライアイの診断
研究責任者 眼科 白石 敦 准教授
審議結果:承認
- 議題 27. 院内製剤「ローズベンガル点眼液 0.5%」による乾燥角結膜炎、角膜欠損の診断
研究責任者 眼科 白石 敦 准教授
審議結果:承認
- 議題 28. 院内製剤「滅菌ソリューション G 液」による尿管内留置カテーテル洗浄
研究責任者 泌尿器科 菊川忠彦 講師
審議結果:承認
- 議題 29. 院内製剤「安息香酸ベンジルオイラックス軟膏」の疥癬治療
研究責任者 皮膚科 村上正基 講師
審議結果:承認

議題 30. 院内製剤「ベタインカプセル」のホモシスチン尿症治療

研究責任者 第三内科 三宅映己 助教

審議結果:承認

議題 31. 院内製剤「チラーゼン坐剤」による経口投与不可時の甲状腺末補給

研究責任者 第三内科 三宅映己 助教

審議結果:承認

議題 32. 院内製剤「内服用ルゴール液」による甲状腺障害のヨウ素補給、術前の甲状腺ブロック

研究責任者 第三内科 三宅映己 助教

審議結果:承認

議題 33. 院内製剤「チラーゼン坐剤」による経口投与不可時の甲状腺末補給

研究責任者 耳鼻科 高橋宏尚 講師

議題 34. 院内製剤「ピオクタニンブルー液 2%(1mL)アンプル入り」による耳鼻科手術部位のマーキング

研究責任者 耳鼻科 高橋宏尚 講師

審議結果:承認

議題 35. 院内製剤「ピオクタニン青液 0.5%」による嚥下検査時の飲水の着色

研究責任者 耳鼻科 高橋宏尚 講師

審議結果:承認

議題 36. 院内製剤「メトロニダゾール軟膏 0.75%」による癌性悪臭の消臭

研究責任者 耳鼻科 高橋宏尚 講師

審議結果:承認

議題 37. 院内製剤「鼓膜麻酔液」による鼓膜麻酔

研究責任者 耳鼻科 高橋宏尚 講師

審議結果:承認

議題 38. 院内製剤「硝酸銀液 20%」による粘膜の殺菌、収れん

研究責任者 耳鼻科 高橋宏尚 講師

審議結果:承認

議題 39. 院内製剤「フェノールグリセリン注射液 10%」のクモ膜下フェノールブロック

研究責任者 麻酔科蘇生科 檜垣暢宏 助教

審議結果:承認

議題 40. 院内製剤「リドカインクリーム 7%」のアロディアを強く訴えるペインクリニ

ック外来患者の除痛
研究責任者 麻酔科蘇生科 檜垣暢宏 助教
審議結果:承認

議題 41. 院内製剤「モーズ (Mohs) 軟膏」の表在性皮膚腫瘍の止血
研究責任者 皮膚科 森 秀樹 助教
審議結果:承認

議題 42. 院内製剤「ピオクタニン青液 0.5%」による殺菌、消毒、口内炎治療
研究責任者 皮膚科 森 秀樹 助教
審議結果:承認

議題 43. 院内製剤「セレン注射液 50 μ g」のセレン欠乏症、長期高カロリー輸液による
微量元素欠乏症
研究責任者 第三内科 池田宜央 准教授
審議結果:承認

議題 44. 院内製剤「染色用ルゴール液」による食道における色素内視鏡検査
研究責任者 第三内科 池田宜央 准教授
審議結果:承認

議題 45. 院内製剤「滅菌 墨汁」による光学診療部手術症例に対する術前マーキング
研究責任者 第三内科 池田宜央 准教授
審議結果:承認

議題 46. 院内製剤「カプサイシン軟膏 0.025%」の末梢神経障害疼痛患者の除痛目的の
試用
研究責任者 薬物療法・神経内科学 辻井智明 助教
審議結果:承認

議題 47. 院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹含嗽液」による癌化学療法におけ
る口内炎の予防
研究責任者 第一内科 小林慎治 特任講師
審議結果:承認

議題 48. 院内製剤「メチレンブルー注射液 1%」の薬剤性のメトヘモグロビン血症の解
毒
研究責任者 救急部 相引眞幸 教授
審議結果:承認

議題 49. 院内製剤「チラーゼン坐剤」による経口投与不可時の甲状腺末補給
研究責任者 救急部 相引眞幸 教授
審議結果:承認

	<p>議題 50. 院内製剤「酢酸 3%」のホルポスコープ時の酢酸加工時の使用 研究責任者 産婦人科 藤岡 徹 准教授 審議結果:承認</p> <p>議題 51. 院内製剤「染色用ルゴール液」による子宮腔部における Schiller test の為の 病変部正常部位の確認 研究責任者 産婦人科 松原裕子 講師 審議結果:承認</p> <p>議題 52. 院内製剤「ミラクリッド腔坐剤」の切迫流産、頸管無力症治療 研究責任者 産婦人科 松原裕子 講師 審議結果:承認</p>
特記事項	なし