

平成26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26年8月25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、荒木 博陽、三浦 裕正、佐山 浩二、前山 一隆、大澤 春彦、薬師神芳洋、日浅 陽一、関谷由香里、坪内 旬子、佐々木 昇、齋藤 英雄、小川 佳和、脇 由美子、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) 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関す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 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 治験実施計画書別冊に基づき、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、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4. 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、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。</p>

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第2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。

審議結果:承認

議題5. 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冊の変更にに基づき、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. 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7. 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8. 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5、別紙6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。

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研究報告に基づき、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。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第2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。

審議結果:承認

議題10. 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

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

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

治験機器について重篤な有害事象及び不具合に関する報告（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11. 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12. 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、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. 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相臨床試験

治験責任医師の職名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14. 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）

治験責任医師の職名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. 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

治験実施計画書、治験実施計画書別冊、同意説明文書、治験手帳及び研究期間の

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. アヅ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. アヅ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. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-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. 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 併用療法が多施設共同非盲検ランダム化比較試験

被験者の募集手順（広告等）に関する資料の変更に基づき、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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650 の難治性川崎病患者を対象とした  
臨床試験

治験実施計画書別紙6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、研究報告、措置報告及び国内添付文書の改訂に基づき、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、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 2 2. 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、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 2 3. 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、同意説明文書、同意説明文書（レスキュー治療）、治験参加カード及び被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更に基づき、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、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 2 4. 大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした後期第Ⅰ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 2 5. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症の患者を対象とした INC424 の臨床試験

治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カードの変更に基づき、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、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

【報告事項】

以下の治験について、終了が報告された。

議題 1. 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）

議題 2. 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

議題 3. 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]

以下の治験について開発の中止等に関する報告がされた。

議題 1. 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

議題 2. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による TMC435 の第Ⅱ相試験

以下の治験について不育症臨床試験に関する患者様用ホームページの掲載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

以下の治験について被験者の安全等に係る資料について報告がされた。

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

#### 【自主臨床研究の審議】

議題 1. がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究  
研究責任者 医事課医療情報チーム 橘 克美 技術職員  
審議結果:承認

議題 2. 抗菌薬の Switch 療法の有用性調査  
研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 講師  
審議結果:承認

議題 3. シスプラチンによる腎障害発現の要因解析  
研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 講師  
審議結果:承認

議題 4. 院外疑義照会における薬学的介入より得られる医療経済的効果の検討  
研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 講師  
審議結果:承認

議題 5. 免疫抑制作用を有する医薬品投与時の肝機能検査状況調査  
研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 講師  
審議結果:承認

議題 6. 薬学部実務実習における HIV 実習普及に向けての検討  
研究責任者 薬剤部 井門 敬子 副部長  
審議結果:承認

議題 7. 難治性炎症性眼表面疾患に対するシクロスポリン点眼またはタクロリムス点眼による救済療法  
研究責任者 眼科 坂根 由梨 助教

審議結果:承認

議題 8. 原因不明眼炎症疾患における疾患特徴の把握および感染病原体同定方法の有効性および安全性に関する検討

研究責任者 眼科 井上 智之 講師

審議結果:承認

議題 9. アカントアメーバ角膜炎に対する塩酸ポリヘキサニド (PHMB)

またはクロルヘキシジンによる救済療法

研究責任者 眼科 白石 敦 准教授

審議結果:承認

議題 10. 胃静脈瘤治療におけるバルーン下逆行性経静脈的塞栓術(BRTO)有用性の検討

研究責任者 医学部消化器・内分泌・代謝内科学 日浅陽一 教授

審議結果:承認

議題 11. 睡眠時無呼吸症候群が肝細胞癌の予後に与える影響の検討

研究責任者 医学部消化器・内分泌・代謝内科学 日浅陽一 教授

審議結果:承認

議題 12. J-HIS 2 新規血友病患者のデータベース構築によるコホート研究

研究責任者 小児科 田内 久道 准教授

審議結果:承認

議題 13. 「第Ⅷ、第Ⅸ因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究」 第Ⅷ因子、第Ⅸ因子、サイトカイン遺伝子異常に関する研究

研究責任者 小児科 田内 久道 准教授

審議結果:承認

議題 14. 愛媛県愛南町における生活習慣病と要介護状態との関連

研究責任者 公衆衛生・健康医学 江口 依里 特任講師

審議結果:承認

議題 15. 九州・沖縄母子保健研究

研究責任者 公衆衛生・健康医学 三宅 吉博 教授

審議結果:承認

議題 16. 九州・沖縄 3 歳児健康調査

研究責任者 公衆衛生・健康医学 三宅 吉博 教授

審議結果:承認

議題 17. 「2 型糖尿病に対する SGLT2 阻害剤投与時の骨粗鬆症発症・増悪に関する観察研究」

研究責任者 地域生活習慣病・内分泌学 松浦文三 教授

審議結果:承認

議題 18. レビー小体型認知症における 脳血流と精神症状の関係

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 19. 末梢神経障害による異常感覚へのカプサイシン軟膏による治療

研究責任者 薬物療法・神経内科 矢部 勇人 助教

審議結果:承認

議題 20. Chemosurgical treatment(モーズ軟膏) の臨床応用

研究責任者 皮膚科・形成外科 森 秀樹 助教

審議結果:承認

議題 21. 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 講師 村上正基

審議結果:承認

議題 22. 癌性痛患者を対象としたフェノールグリセリン注射液 10% (2mL)の臨床試用

研究責任者 麻酔科 助教 檜垣 暢宏

審議結果:承認

議題 23. 神経障害痛のアロディニアを対象としたリドカインクリーム 7% (100g)の臨床試用

研究責任者 麻酔科 助教 檜垣 暢宏

審議結果:承認

議題 24. 手部に発生した骨軟部腫瘍症例に対する後方視的観察研究

研究責任者 整形外科 藤渕 剛次 助教

審議結果:承認

議題 25. 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPTS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination)

研究責任者 脳神経外科 渡邊 英昭 講師

審議結果:承認

議題 26. JCOG1016 : 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU) 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験

研究責任者 脳神経外科 大西 丘倫 教授

審議結果:承認

議題 27. JCOG1303 : 手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験

研究責任者 脳神経外科 大西 丘倫 教授  
審議結果:承認

議題 28. 磁場式ナビゲーションにおける新たなアンテナ固定法の開発

研究責任者 脳神経外科 高野 昌平 助教  
審議結果:承認

議題 29. 甘草グラブラポリフェノールの継続摂取による筋肉増量効果評価試験

研究責任者 あき整形外科リハビリテーションクリニック 松本 彰男 院長  
(担当 公衆衛生 木下 徹)

審議結果:承認

議題 30. 外来化学療法患者におけるニューモシスチス肺炎病原体検出に関する研究

研究責任者 腫瘍センター/臨床腫瘍学 薬師神 芳洋 センター長/教授  
審議結果:承認

議題 31. 院内製剤「ピオクタニンブルー水溶液 0.5%」による殺菌、消毒、口内炎治療

研究責任者 皮膚科・形成外科 森 秀樹 助教  
審議結果:承認

議題 32. 院内製剤「ピオクタニンブルーエタノール液 2%」による形成外科・皮膚科手術部位のマーキング

研究責任者 皮膚科・形成外科 森 秀樹 助教  
審議結果:承認

議題 33. 角結膜疾患に対するリサミングリーン染色液の有用性の検討

研究責任者 眼科 白石 敦 准教授  
審議結果:承認

議題 34. 院内製剤 ミラクリッド腔坐剤 の切迫流早産 経管無力症治療

研究責任者 産婦人科 松原裕子 講師  
審議結果:承認

議題 35. 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

議題 36. 尿禁制型代用膀胱管理における滅菌ソリューション G 液の安全性

研究責任者 泌尿器科 菊川忠彦 講師  
審議結果:承認

議題 37. 院内製剤「チラーゼン座薬」による経口投与不可時の甲状腺末補給

研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 西田直哉 助教  
審議結果:承認

- 議題 38. 院内製剤「ピオクタニンブルーエタノール液 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 耳鼻咽喉科頭頸部外科 西田直哉 助教  
審議結果:承認
- 議題 39. 院内製剤「ピオクタニンブルー0.5%」による嚥下検査時の飲水の着色  
研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 西田直哉 助教  
審議結果:承認
- 議題 40. 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 耳鼻咽喉科頭頸部外科 西田直哉 助教  
審議結果:承認
- 議題 41. 院内製剤「鼓膜麻酔液（液状フェノール、ハッカ油、キシロカイン、無水エタノール）」による鼓膜麻酔  
研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 西田直哉 助教  
審議結果:承認
- 議題 42. 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 耳鼻咽喉科頭頸部外科 西田直哉 助教  
審議結果:承認
- 議題 43. 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 消化器・内分泌代謝内科 日浅陽一 教授  
審議結果:承認
- 議題 44. 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 消化器・内分泌代謝内科 日浅陽一 教授  
審議結果:承認
- 議題 45. 院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹含嗽液」による癌治療で生じる口内炎の鎮痛と重篤化予防  
研究責任者 歯科口腔外科 石川 詔子 特任講師  
審議結果:承認
- 議題 46. 院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹・キシロカイン含嗽液」による癌治療で生じる口内炎の鎮痛と重篤化予防  
研究責任者 歯科口腔外科 石川 詔子 特任講師  
審議結果:承認
- 議題 47. 院内製剤「酢酸 3%」のコルポスコピー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>議題 48. 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 戸田内科・リハビリテーション科 戸田 和夫 院長  審議結果:承認</p> <p>議題 49. 甲状腺機能低下例に対する院内製剤のチラーヂン 座薬の臨床試用  研究責任者 救急部 相引 眞幸 教授  審議結果:承認</p> <p>議題 50. 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</p> <p>議題 51. 進行・再発子宮頸がんの患者さんに対するペバシズマブ保険適応外使用  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 52. 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</p> <p>議題 53. 羊膜移植術に対応した羊膜バンクの設置 (研究分担者の追加)  研究責任者 眼科 白石 敦 准教授  審議結果:承認</p> <p>議題 54. 日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 (IMACS への参加)  研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 泉谷裕則 教授  審議結果:承認</p> <p>議題 55. 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 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第 III 相ランダム化比較試験  (実施計画書の変更)  研究責任者 消化器腫瘍外科 児島洋 講師  審議結果:承認</p> <p>議題 56. daVinciSi(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  (対象患者の変更)  研究責任者 消化器腫瘍外科 渡部祐司 教授  審議結果:承認</p>
特記事項	なし