

平成27年度 第6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9月28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、佐山 浩二、日浅 陽一、大澤 春彦、前山 一隆、薬師神 芳洋、白石 敦、茂木 正樹、小川 佳和、関口 和徳、脇 由美子、河野 和博、城戸 兼洋、西宮 達也、田頭 裕之
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<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 (LZA0)</p> <p>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、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. 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</p> <p>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</p> <p>議題3. 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)</p> <p>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</p> <p>議題4. 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</p> <p>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</p> <p>議題5. バイオジェン・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</p>

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6. 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。

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7. 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及び当該治験に関係する報告対象外（急性精神病）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8. バイオジェン・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

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. 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。

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。

審議結果:承認

議題10. 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 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。

当該治験に関するモニタリング報告に基づき、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。

当該治験に関するモニタリング報告に基づき、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。

当該治験に関するモニタリング報告に基づき、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。

当該治験に関するモニタリング報告に基づき、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。

当該治験に関するモニタリング報告に基づき、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。

当該治験に関するモニタリング報告に基づき、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 1. 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 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、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. 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

治験実施計画書及び被験者の募集の手順の変更に基づき、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 4. 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癱患者を対象とした 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 5. 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 1 6. 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 1 7. 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 18. 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 19. 小野薬品工業株式会社依頼による ONO-2160/CD 第 I 相試験

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 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 20. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 第 III 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。

審議結果:承認

議題 21. 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。

審議結果:承認

議題 22. 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 23. 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

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. バイオジェン・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

治験実施計画書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、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

症例数の変更(平成 27 年 8 月 25 日実施:承認)

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

症例数の変更(平成 27 年 8 月 25 日実施:承認)

以下の治験について終了の報告がされた。

議題 1. 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

議題 2. 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

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 心臓 CT による冠動脈支配領域の定量評価と ATP 負荷心臓 MRI による虚血領域との比較

研究責任者 放射線科 福山 直紀 院生医員

審議結果:承認

議題 2. 久万高原町における学生の精神的健康状態の長期経過と転帰に関する研究

研究責任者 精神神経科学講座 堀内史枝 講師

審議結果:承認

議題 3. DPP-4 阻害薬間での薬剤変更による効果の検討

研究責任者 薬剤部 荒木 博陽 教授

審議結果:承認

議題 4. 糖尿病が及ぼす心機能への影響

研究責任者 検査部 高須賀 康宣 臨床検査副技師長

審議結果:承認

議題 5. 「高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究」

研究責任者 血液・免疫・感染症内科（第一内科） 長谷川 均准教授

審議結果:承認

議題 6. 結膜抗原誘発試験によるみかんヨーグルトのアレルギー症状緩和効果の再検討

研究責任者 眼科 原 祐子 講師

審議結果:承認

議題 7. 緑内障患者における眼圧と眼瞼圧の関連性の検討

研究責任者 眼科学講座 浪口 孝治 助教

審議結果:承認

議題 8. 慢性疼痛患者を対象とした心理社会的アプローチの効果

研究責任者 麻酔科蘇生科 萬家 俊博 教授

審議結果:承認

議題 9. パーキンソン病患者の症状評価のためのスマートフォンおよび時計型デバイスの有効性評価のための観察研究

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 10. パーキンソン病患者の症状評価のためのスマートフォンおよび時計型デバイスの有効性評価のための観察研究

研究責任者 済生会松山病院 辻井智明 医長

審議結果:承認

議題 11. 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD）

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科 檜垣實男 教授

審議結果:承認

議題 12. HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究 ペルツズマブ再投与試験

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明 講師

審議結果:承認

議題 13. 肝硬変患者における Shear wave elastography を用いた膵硬度の評価

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 14. 自己免疫性肝炎の生活の質（QOL）調査

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 阿部 雅則 准教授
審議結果:承認

議題 15. 超音波による非侵襲的肝機能総合評価技術の有用性についての研究

研究責任者 消化器内科学 日浅 陽一 教授
審議結果:承認

議題 16. 尾状葉肝細胞癌におけるマルチポーラ RFA の有用性の検討

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 17. 糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究

研究責任者 第三内科 松浦 文三 教授
審議結果:承認

議題 18. ヒスタミンを陽性コントロールとして用いた皮膚テストの検証

研究責任者 小児科 篠原 示和 病院助教
審議結果:承認

議題 19. 問診型質問紙調査を用いた小児アレルギーおよび免疫疾患の病態、治療効果および予後の検討

研究責任者 小児科 篠原 示和 病院助教
審議結果:承認

議題 20. 一般集団の両親および乳児を対象とした環境因子および遺伝的要因が児のアレルギーに及ぼす影響についての横断的疫学検討

研究責任者 小児科 篠原 示和 病院助教
審議結果:承認

議題 21. 大動脈弁狭窄発症の分子メカニズムの解明と病態予測マーカーの探索

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

議題 22. 外科的切除された非小細胞肺癌における術前 SUVmax 値の意義

研究責任者 呼吸器センター 佐野 由文 センター長
審議結果:承認

議題 23. 高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 佐野由文准教授
審議結果:承認

議題 24. 腹腔鏡下肝切除術の治療成績に関する多施設共同研究

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高井昭洋 講師

審議結果:承認

議題 25. 未就学児の睡眠・情報通信機器使用の実態把握と早期介入の検討

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲 准教授

審議結果:承認

議題 26. 睡眠医療の地域・医療機関比較に関する研究

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲 准教授

審議結果:承認

議題 27. 睡眠医療の地域・医療機関比較に関する研究

研究責任者 広島睡眠クリニック 神経内科 岡 靖哲 医師

審議結果:承認

議題 28. RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 PARADIGM study (PAnitumumab and RAS, DIagnostically-useful Gene Mutation for mCRC)

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 29. RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

研究責任者 光学医療診療部 池田 宜央 准教授

審議結果:修正の上承認

議題 30. 卵巣顆粒膜細胞腫に対する MPA 療法 (迅速審査報告)

研究責任者 産婦人科 井上 彩 助教

審議結果:承認

議題 31. 子宮肉腫の心臓転移に対するゲムシタビン+ドセタキセルを用いた救済治療 (迅速審査報告)

研究責任者 第一内科/腫瘍センター 朝井洋晶 助教

審議結果:承認

議題 32. HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (実施計画書・同意説明書の変更)

研究責任者 呼吸器センター 三好 誠吾 助教

審議結果:承認

議題 33. ミトコンドリア病に対するピルビン酸ナトリウム療法 (研究分担者の変更)

	<p>研究責任者 周産母子センター 福田 光成 准教授 審議結果:承認</p> <p>議題 34. Bell 麻痺、Hunt 症候群に対する徐放化 b-FGF (線維芽細胞増殖因子) を用いた顔面神経減荷手術の検討 -多施設共同ランダム化比較試験- (共同機関の変更) 研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 羽藤 直人 教授 審議結果:承認</p> <p>議題 35. 成人肝臓移植術後の消化管障害に対する TJ-100 ツムラ大建中湯 (医療用) の有効性に関する検討 -多施設共同による二重盲検無作為化比較臨床試験- (研究代表者等 実施計画書・同意説明書の変更) 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高田 泰次 教授 審議結果:承認</p> <p>議題 36. 半導体 SPECT 装置を用い背臥位および腹臥位像を用いた負荷心筋 SPECT 検査 (研究責任者・分担者の変更) 研究責任者 放射線科 西山 香子 助教 審議結果:承認</p> <p>議題 37. 高悪性度神経膠腫術後放射線治療症例における脳室下帯への照射線量と再発および認知機能障害の関連の検討 (研究責任者の変更) 研究責任者 放射線科 越智 誉司 講師 審議結果:承認</p> <p>議題 38. 頭頸部癌根治的放射線療法施行例における治療効果判定および再発予測における 18F-FDG PET/CT の有用性の検討 (研究責任者の変更) 研究責任者 放射線科 越智 誉司 講師 審議結果:承認</p> <p>【臨床研究等に伴う重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 報)】 機能性ミルクの継続飲用による保健効果探索のための予備調査 (3 症例) 研究責任者 疫学・予防医学 古川 慎哉 審議結果:承認</p> <p>【自主臨床研究 実施状況報告】 自主臨床研究の実施状況について以下報告がされた。 実施状況 29 件 (うち H22 3 件 ,H23 3 件 ,H24 1 件 ,H25 6 件 ,H26 16 件 別紙 1 参照) 変更申請 17 件 (うち H22 0 件 ,H23 0 件 ,H24 2 件 ,H25 10 件 ,H26 5 件 別紙 2 参照) 終了報告 9 件 (うち H22 1 件 ,H23 0 件 ,H24 2 件 ,H25 3 件 ,H26 3 件 別紙 3 参照)</p>
特記事項	なし

