

令和元年度 第1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31年4月22日(月) 17:00~18:35 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	佐山 浩二、田中 亮裕、大澤 春彦、薬師神 芳洋、茂木 正樹、中野 広輔、高須賀 久美子、小川 佳和、関口 和徳、杉田 浩崇、脇 由美子、河野 和博、東村 メグミ
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. イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるACT-541468の第Ⅱ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2. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験</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>【治験の継続審議】</p> <p>議題1. 標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とベバシズマブ(化学療法と併用及び維持療法)による治療を受けた進行(FIGOⅢB-Ⅳ期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象にolaparibをプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書、治験薬概要書、Appendix for J. I 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。 当該治験で発生したSAE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。 当該治験に関係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</p> <p>議題2. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲ相試験</p> <p>被験者への支払い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、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. ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象とした第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. 株式会社新日本科学 PPD の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象に CT-P10 とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第111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5. 中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験

治験薬概要書、補遺の変更に基づき、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。

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6. ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2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7. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患

者を対象とした KW-0761 第Ⅲ相臨床試験

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。

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. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験

同意説明文書、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。

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アルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象とした CNP520 の第Ⅱ/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。

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 10. メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした M2951 の第Ⅱ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。

当該治験で発生した報告対象外追加報告に基づき、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. 富山化学工業株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象とした ファビピラビルの臨床第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 1 2. ノバルティスファーマ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Ⅱ相試験

治験実施計画書付録の変更に基づき、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。

当該治験で発生した年次報告に基づき、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 3. 株式会社エムズサイエンスの依頼による単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象とした ST-605 の非対照・オープンラベル・第Ⅱ相試験

治験実施計画書、治験概要の変更に基づき、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. MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象とした E7080 及び MK-3475 を併用投与する第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。

当該治験で発生した取下げに基づき、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. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰb 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 1 6. MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与の第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2報）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17. 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 の第II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。

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. 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2002 の第II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19. MSD株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムプロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムプロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムプロリズマブ単独投与の第III相試験

治験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20. シミック株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした LY03003 の第I相試験

当該治験で発生した措置報告に基づき、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。

審議結果:承認

議題21. MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした MK-3475 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、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 2. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第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。

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. シミック株式会社の依頼による TTR 型 FAP 患者を対象とした Patisiran (ALN-TTR02) の継続投与試験

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。

審議結果:承認

【報告事項】

以下の治験について迅速審査の報告がされた。

議題1 1. シミック株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたLY03003の第I相試験

分担医師追加 (平成31年4月12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 1. 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CNT0 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

議題2 2. 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第II相試験

議題3 3. 大塚製薬株式会社の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOCP-34712 (ブレクスピプラゾール) の第II/III相試験

議題4 4. ファイザー株式会社の依頼による、未治療の進行卵巣がん患者を対象としたア

ベルマブ（MSB0010718C）およびPF-06944076の第3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. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験

【自主臨床研究の審議】

議題1. 動的 CT を用いた寛骨臼形成不全股における股関節運動の動態解析

研究責任者 整形外科 井上 卓

審議結果:承認

議題2. イメージマッチング法を用いた寛骨臼形成不全股の動態解析

研究責任者 整形外科 井上 卓

審議結果:承認

議題3. 腎癌における免疫チェックポイント阻害薬使用時のバイオマーカーの検討

研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史

審議結果:承認

議題4. 急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究(ALL-18)

研究責任者 感染制御部 田内 久道

審議結果:承認

議題5. 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)

研究責任者 第二内科 濱口 直彦

審議結果:承認

議題6. 高安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査

研究責任者 第一内科 石崎 淳

審議結果:承認

議題7. 愛媛県における気象と疾患の関連性の検討;レトロスペクティブ研究

研究責任者 第二内科 三好 誠吾

審議結果:承認

議題8. 立位 MRI を用いた脊椎・および下肢関節における荷重時・非荷重時の軟部組織変化に関する研究

研究責任者 整形外科学 森野 忠夫

審議結果:承認

- 議題 9. 立位 MRI を用いた脊椎・および下肢関節における荷重時・非荷重時の軟部組織変化に関する研究
研究責任者 整形外科尾形クリニック 尾形 直則
審議結果:承認
- 議題 10. コバス 6800 システムにおける HBV-DNA 測定および HCV-RNA 測定の基礎的性能評価
研究責任者 検査部 村上 晶子
審議結果:承認
- 議題 11. 唾液腺細胞診に関する多施設共同研究「世界標準の画期的な国内唾液腺細胞診報告様式の提案」
研究責任者 病理部 福島 万奈
審議結果:承認
- 議題 12. 希釈造影法を用いた冠動脈 CT におけるプラーク性状と IB-IVUS の比較検討
研究責任者 放射線医学 吉田 和樹
審議結果:承認
- 議題 13. パーキンソン病におけるリンパ球機能と尿酸値の関連
研究責任者 薬物療法・神経内科 山西 祐輝
審議結果:承認
- 議題 14. DFS 染色型抗核抗体の臨床的有用性の検討
研究責任者 検査部 谷口 裕美
審議結果:承認
- 議題 15. 骨固定型補聴器 (Baha) インプラントの安定性に関する検討
研究責任者 耳鼻咽喉科 羽藤 直人
審議結果:承認
- 議題 16. ヒト皮膚の再生、皮膚細胞の機能に関する基礎的研究
研究責任者 皮膚科 佐山 浩二
審議結果:承認
- 議題 17. 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
研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 泉谷 裕則
審議結果:承認
- 議題 18. 50 歳以上ドナーを用いた生体肝移植におけるレシピエント救命のために必要な因子とドナーリスク
研究責任者 肝臓・胆のう・膵臓・乳腺外科 高田 泰次
審議結果:承認

議題 19. NCD データを利用した、本邦における総動脈幹症に対する治療傾向とその成績

研究責任者 心臓血管呼吸器外科 太田 教隆

審議結果:承認

議題 20. 脊髄硬膜・硬膜外動静脈瘻の鑑別診断と治療成績の解明

研究責任者 脳神経外科学 松井 誠司

審議結果:承認

議題 21. 頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究

研究責任者 脳神経外科学 井上 明宏

審議結果:承認

議題 22. 脳腫瘍患者に対する抗てんかん薬治療における使用薬剤と治療効果に関する研究

研究責任者 脳神経外科学 井上 明宏

審議結果:承認

議題 23. JGOG9004:初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究

研究責任者 産婦人科 松元 隆

審議結果:承認

議題 24. 心不全非代償化メカニズムにおけるマイクロ RNA の関与

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 山口 修

審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. 無菌性膿疱の形成機序から見た膿疱症の病態解析（実施計画書・同意説明文書改訂（実施予定期間(2022年4月30日まで延長)、分担医師の変更）

研究責任者 皮膚科 村上 正基

審議結果:承認

議題 2. 眼瞼下垂症など眼瞼疾患における眼表面変化の検討（実施計画書改訂、研究期間 2021年4月30日まで延長）

研究責任者 眼科 鄭 暁東

審議結果:承認

議題 3. パーキンソン病とパーキンソン病関連疾患における臨床研究支援チームの構築に関する研究（JParis: Japan Parkinson disease and related disorders Investigation Support Team）（実施計画書改訂（研究責任者の変更、個人情報等の取り扱いの変更））

研究責任者 薬物療法・神経内科 永井 将弘
審議結果:承認

議題 4. 流行地患者試料を用いた新規マラリアワクチン開発研究 (実施計画書改訂 (研究分担者の職名変更、研究分担者の追加))

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 坪井 敬文
審議結果:承認

議題 5. 治験において E6011 を投与された原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした進行性多巣性白質脳症 (PML) に関する予後調査 (実施計画書改訂 (実施体制の変更))

研究責任者 第三内科 阿部 雅則
審議結果:承認

議題 6. BRCA1/2 遺伝子バリエントとがん発症・臨床病理学的特徴および 発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究 (実施計画書・同意説明文書改訂 (研究代表者所属変更、データセンター組織名変更、収集情報の追加))

研究責任者 産婦人科 安岡 稔晃
審議結果:承認

議題 7. 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ー多施設共同ランダム化比較試験ー (実施計画書改訂 (予定症例数の変更))

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 羽藤 直人
審議結果:承認

議題 8. C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル+アスナプレビル治療不成功例における C 型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析 (実施計画書改訂 (予定症例数の変更))

研究責任者 第三内科 日浅 陽一
審議結果:承認

議題 9. 小児の亜鉛欠乏症と低身長症の関係の研究 (実施計画書改訂 (研究責任医師の所属先変更、研究分担医師の所属先変更))

研究責任者 小児科 濱田 淳平
審議結果:承認

議題 10. 日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR 前向き研究) (実施計画書改訂 (観察項目の変更、除外基準の追加))

研究責任者 第二内科 西村 和久
審議結果:承認

議題 11. 日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR 前向き研究) (実施計画書改訂 (個人情報取扱いの変更、データの管理者の所属変更))

研究責任者 第二内科 西村 和久

審議結果:承認

議題1 2. 非担がん患者の血液を用いた TGF- β ならびに LOXL2 の検討 (実施計画書・同意説明文書改訂 (研究期間(2021年12月31日まで延長)、研究分担者の変更))

研究責任者 耳鼻咽喉科 眞田 朋昌

審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題1. TS-1 投与患者を対象とした眼障害に関する多施設共同前向き試験

研究責任者 眼科 白石 敦

審議結果:承認

議題2. 分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) の前向き追跡調査 (多施設共同研究)

研究責任者 第三内科 熊木 天児

審議結果:承認

議題3. α -GI (ミグリツール) の NAFLD, NASH に対する改善効果についての臨床試験

研究責任者 第三内科 日浅 陽一

審議結果:承認

議題4. 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ー多施設共同ランダム化比較試験ー

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 羽藤 直人

審議結果:承認

議題5. アテロコラーゲン膜と bFGF 含有ゼラチンハイドロゲルを用いた鼓膜穿孔閉鎖術

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 羽藤 直人

審議結果:承認

議題6. 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 脳神経外科 國枝 武治

審議結果:承認

議題7. パーキンソン病患者の日中睡眠過多に対する Modafinil の有用性の検討試験

研究責任者 薬物療法・神経内科 安藤 利奈

審議結果:承認

議題8. C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル+アスナプレビル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析

研究責任者 第三内科 日浅 陽一

審議結果:承認

議題 9. 敗血症性 DIC における rhThrombomodulin (rhTM)の凝固線溶因子及び血管透過性への影響の検討

研究責任者 救急科 相引 眞幸

審議結果:承認

議題 10. 腹膜転移を有する膵癌に対する Gemcitabine +nab-paclitaxel+paclitaxel 腹腔内投与併用療法の第 I /II 相多施設共同臨床試験

研究責任者 肝胆膵移植外科 井上 仁

審議結果:承認

議題 11. 画像検査と血液検査を用いた甲状腺疾患の診断に寄与する因子の検討

研究責任者 地域生活習慣病・内分泌学講座 山本 晋

審議結果:承認

議題 12. ストレスによるバセドウ病の発症と治療効果への影響の検討

研究責任者 地域生活習慣病・内分泌学講座 山本 晋

審議結果:承認

議題 13. 甲状腺疾患の治療経過による体組成の検討

研究責任者 地域生活習慣病・内分泌学講座 山本 晋

審議結果:承認

議題 14. 脊髄損傷急性期における積極的平温療法の有用性についての研究

研究責任者 救急科 竹葉 淳

審議結果:承認

議題 15. 耳管開放症に対する耳管ピン挿入術の検討

研究責任者 耳鼻咽喉科 山田 啓之

審議結果:承認

議題 16. SITSH を示す患者における干渉物質による測定系への影響の検討

研究責任者 地域生活習慣病・内分泌学講座 山本 晋

審議結果:承認

議題 17. BIS モニターを用いた、鎮静下気管支鏡検査時の鎮痛薬併用による有効性及び安全性に関する前向きランダム化比較試験

研究責任者 第二内科 濱口 直彦

審議結果:承認

議題 18. 糖尿病患者における血糖変動と自律神経機能及びインスリン抵抗性、血中レジスチンとの関連についての検討

研究責任者 糖尿病内科学講座 大澤 春彦

審議結果:承認

議題 19. 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

審議結果:承認

議題 20. 重症熱性血小板減少症候群の臨床経過を調査するための後ろ向き観察研究-多施設共同、後ろ向き観察研究-

研究責任者 第一内科 末盛 浩一郎

審議結果:承認

議題 21. 統合失調症と ABCA7 遺伝子の関連についての解析

研究責任者 精神神経科学講座 山崎 聖広

審議結果:承認

議題 22. 日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR 前向き研究)

研究責任者 第二内科 西村 和久

審議結果:承認

議題 23. IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験

研究責任者 小児科 永井 功造

審議結果:承認

議題 24. 病理病期Ⅰ期 (T>2cm) 非小細胞肺癌完全切除症例に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験

研究責任者 呼吸器センター 佐野 由文

審議結果:承認

議題 25. ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験

研究責任者 産婦人科 松元 隆

審議結果:承認

議題 26. 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験(AML-12)

研究責任者 小児科 永井 功造

審議結果:承認

議題 27. 眼表面疾患診断における眼瞼圧測定器の有用性の検討

研究責任者 眼科 白石 敦

審議結果:承認

議題 28. 妊婦における難治・治療抵抗性の抗リン脂質抗体症候群に対する大量免疫グロブリン療法についての前方視的臨床試験

研究責任者 周産母子センター 松原 圭一

審議結果:承認

議題 29. 眼表面疾患診断における眼表面摩擦力測定器の有用性の検討

研究責任者 眼科 白石 敦

審議結果:承認

議題 30. 再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 stageIII/IVに対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第II相臨床試験(ALB-R13)

研究責任者 小児科 永井 功造

審議結果:承認

議題 31. 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

審議結果:承認

議題 32. 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

審議結果:承認

議題 33. 早期パーキンソン病患者を対象としたイノシン投与による Wearing off の出現抑制効果を評価するための多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

研究責任者 薬物療法・神経内科 永井 将弘

審議結果:承認

議題 34. 炎症性皮膚疾患における経皮的皮膚サイトカイン検出についての研究

研究責任者 皮膚科 難波 千佳

審議結果:承認

議題 35. JCOG1305: Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験 Interim response adapted strategy for the advanced stage of Hodgkin Lymphoma(略称: INNOVATE-HL)

研究責任者 腫瘍センター 朝井 洋晶

審議結果:承認

議題 36. 小児期発症の新規バセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤

とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験
研究責任者 小児科 濱田 淳平
審議結果:承認

議題 3 7. JCOG1101: 腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術
の非ランダム化検証的試験
研究責任者 産婦人科 松元 隆
審議結果:承認

議題 3 8. JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム
化検証的試験
研究責任者 産婦人科 松元 隆
審議結果:承認

議題 3 9. リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療
的意義に関するランダム化第 III 相試験
研究責任者 産婦人科 松元 隆
審議結果:承認

議題 4 0. 進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab 併用療
法の有効性に関する第 II 相試験
研究責任者 産婦人科 松元 隆
審議結果:承認

議題 4 1. 局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法
のランダム化第 III 相比較試験
研究責任者 産婦人科 松元 隆
審議結果:承認

議題 4 2. 「2 型糖尿病患者を対象としたトログリフロジンによる糖尿病黄斑浮腫病態改
善に関する探索的研究 (オープンラベル 単群試験)」 (愛媛黄斑浮腫研究)
研究責任者 眼科 白石 敦
審議結果:承認

議題 4 3. JCOG1402: 子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療 (IMRT)
を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験
研究責任者 産婦人科 松元 隆
審議結果:承認

議題 4 4. 人工股関節全置換術における Aquala®ライナーの有効性と安全性を評価す
る多施設共同研究
研究責任者 地域医療再生学 間島 直彦
審議結果:承認

- 議題 4 5. JCOG1311 : IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験
研究責任者 産婦人科 松元 隆
審議結果:承認
- 議題 4 6. 小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (JPLSG B-NHL-14)
研究責任者 小児科 永井 功造
審議結果:承認
- 議題 4 7. HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第 III 相臨床研究
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明
審議結果:承認
- 議題 4 8. 標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (JPLSG-ALB-NHL-14)
研究責任者 小児科 永井 功造
審議結果:承認
- 議題 4 9. 婦人科悪性腫瘍患者の静脈血栓塞栓症に関する多施設共同前向き登録研究および単群検証的臨床試験
研究責任者 産婦人科 安岡 稔晃
審議結果:承認
- 議題 5 0. Brodalumab を投与された国内乾癬患者を対象とした patient-reported outcome 測定研究
研究責任者 皮膚科学講座 村上 正基
審議結果:承認
- 議題 5 1. ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第 II 相臨床試験(Chloe 試験)
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明
審議結果:承認
- 議題 5 2. 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験
研究責任者 小児科 永井 功造
審議結果:承認
- 議題 5 3. 小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III

	相臨床試験(ALL-B12) 研究責任者 小児科 永井 功造 審議結果:承認
特記事項	なし