

令和元年度 第11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	令和2年2月25日(火) 16:40~18:15 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	佐山 浩二、薬師神 芳洋、茂木 正樹、高須賀 久美子、小川 佳和、關口 和徳、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. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201 b 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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験</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. 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</p> <p>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。 治験期間が1年を超えるため、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. 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</p> <p>治験期間が1年を超えるため、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. 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</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p>

審議結果:承認

議題4. 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巢癌、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

Appendix for J.I 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予期せぬ重篤な副作用(0156)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。

当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用(0157)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。

当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用(0159)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予期せぬ重篤な副作用(0160)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。

治験期間が1年を超えるため、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5. 株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

治験期間が1年を超えるため、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. 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期の卵巢癌、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

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。

治験期間が1年を超えるため、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. 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

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。

治験期間が 1 年を超えるため、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. 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

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。

治験期間が 1 年を超えるため、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. 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

治験期間が 1 年を超えるため、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. 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

Investigator Notification 及び治験分担医師削除の変更に基づき、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。

治験期間が 1 年を超えるため、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 11. 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

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。

治験期間が 1 年を超えるため、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 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

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。

治験期間が1年を超えるため、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 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

治験期間が1年を超えるため、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 1 4. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による自己免疫性肝炎(AIH)患者を対象とした VAY736 の第Ⅱ相(Part1)及び第Ⅲ相(Part2)の統合試験

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。

治験期間が1年を超えるため、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 1 5. 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

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取下げ報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、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 1 6. 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

治験分担医師削除の変更に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、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. 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

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。

治験期間が1年を超えるため、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. 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第Ⅱ相試験

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。

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。

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。

治験期間が1年を超えるため、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. 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ブ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ブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験

治験説明文書、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、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。

治験期間が1年を超えるため、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20. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験

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。

治験期間が1年を超えるため、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. 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

治験分担医師削除の変更に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、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. 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

治験実施計画書、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。

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。

治験期間が1年を超えるため、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. 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

ユルバルマブの第Ⅲ相試験

治験実施計画書、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。

被験者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。

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。

治験期間が1年を超えるため、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. 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

治験分担医師削除の変更に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、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25. サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 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。

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4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。

治験期間が1年を超えるため、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 26. 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

治験期間が1年を超えるため、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 27. 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

治験分担医師削除の変更にに基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、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 28. 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日本人ファブリー病患者を対象に lucerastat 経口投与による有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル試験

治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、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。

治験期間が1年を超えるため、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 29. MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンパチニブの併用療法の第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。

当該治験薬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。

当該治験薬で発生した取下げ報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、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 30. MSD 株式会社の依頼による進行/切除不能又は移転性尿路上皮癌を対象とした MK-7902 (E7080) と 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。

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。

治験期間が1年を超えるため、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3 1. MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした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。

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。

治験期間が1年を超えるため、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3 2. シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(C0-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第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。

治験期間が1年を超えるため、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3 3. MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした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。

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。

治験期間が1年を超えるため、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 3 4. 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 OMB157 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。

治験期間が1年を超えるため、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 3 5. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対する GS-9674 の第3相試験

治験期間が1年を超えるため、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 3 6. セルジーン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした第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、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。

治験期間が1年を超えるため、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 3 7. ヤンセンファーマ株式会社依頼による1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験

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。

治験期間が1年を超えるため、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 3 8. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験 (PROpe1)

治験期間が1年を超えるため、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 39. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症(PPP)患者を対象とした BI655130 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。

治験期間が1年を超えるため、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 40. 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、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 41. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第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。

当該治験薬で発生した研究報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、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 42. 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日本人ファブリー病患者を対象に lucerastat の長期投与時の安全性及び忍容性を検討する、多施設共同、オープンラベル長期継続投与試験

治験実施計画書、同意説明文書、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。

治験期間が1年を超えるため、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 4 3. アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)

治験実施計画書、同意説明文書、被験者服薬日誌及び説明事項、リマインダー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、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添付文書報告に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、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 4 4. ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による現在の標準治療が困難な日本人真性多血症 (PV) 患者を対象として P1101 の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験

治験薬概要書、同意説明文書、分担医師削除の変更に基づき、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。

治験期間が1年を超えるため、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 4 5. 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱患者を対象とした KHK4827 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。

治験期間が1年を超えるため、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 4 6. 株式会社アイ・ディー・ディーの依頼による SI-01 のドライアイ患者を対象とした前期第Ⅱ相試験—ドライアイ患者 (角膜屈折矯正手術後 / 白内障手術後を含む) を対象に SI-01 を1日4回4週間反復投与したときの用量反応性及び安全性を検討するプラセボ対照、無作為化、二重遮蔽、並行群間比較試験—

治験期間が1年を超えるため、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 47. 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象としたエミシズマブの第 IV 相試験

当該治験薬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。

治験期間が 1 年を超えるため、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 48. 再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第 II/III 相試験第 III 相試験

標準業務手順書、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

【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. 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ブ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ブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第 III 相試験 契約症例数追加 (令和 2 年 1 月 28 日実施:承認)

議題 2. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第 III 相臨床試験

治験分担医師追加 (令和 2 年 1 月 24 日実施:承認)

以下の治験について開発の中止等に関する報告された。

議題 1. 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

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 二重標識水法を活用した料理ベース ICT 食事調査システムの精度の検討

研究責任者 農学研究科地域健康栄養学 丸山 広達

審議結果:修正のうえ承認

議題 2. 高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments)

の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験
研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 三好 誠吾
審議結果:承認

議題3. 血清・血漿によるPIVKA-II測定値の影響に関する研究
研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一
審議結果:承認

議題4. 眼内レンズ強膜内固定術で使用する7.0mm眼内レンズと6.0mm眼内レンズの臨床結果の比較に関する観察研究
研究責任者 眼科 水戸 毅
審議結果:承認

議題5. 免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連有害事象(irAE)腸炎の使用レジメン別の臨床的特徴についての検討
研究責任者 光学医療診療部 山本 安則
審議結果:修正のうえ承認

議題6. オピオイド誘発性便秘症治療薬ナルデメジントシル酸塩の使用実態調査
研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明
審議結果:承認

議題7. 評価尺度を利用した服薬アドヒアランス影響要因の評価と介入
研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明
審議結果:承認

議題8. 腎機能低下時における直接経口抗凝固薬(DOAC)の安全性に関する検討
研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明
審議結果:承認

議題9. 当院におけるサルコペニアの摂食嚥下障害症例の評価と治療法の検討
研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 勢井 洋史
審議結果:承認

議題10. 21-水酸化酵素欠損症の移行期医療に関する実態調査研究
研究責任者 小児科 濱田 淳平
審議結果:承認

議題11. 特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症(ONFH)の記述疫学に関する研究(「ONFH定点モニタリングシステム」)
研究責任者 地域医療再生学 間島 直彦
審議結果:承認

議題12. 脳腫瘍に対する後方視的検討

研究責任者 脳神経外科 國枝 武治
審議結果:却下

議題 1 3. 頭蓋頸椎移行部動静脈シャントの血管解剖と治療成績の解明

研究責任者 脳神経外科 松井 誠司
審議結果:承認

議題 1 4. 新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織 BRCA1/2 遺伝子変異の保有率に関する横断研究 (CHRISTELLE study)

研究責任者 産婦人科 松元 隆
審議結果:承認

議題 1 5. レバミピド点眼液使用者と非使用者を比較する、涙嚢結石を伴う涙嚢炎患者を対象とした観察研究

研究責任者 京都医療生活協同組合 ナカノ眼科 藤本 雅大
審議結果:承認

議題 1 6. アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究: Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)

研究責任者 第二内科 濱口 直彦
審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. がん関連血栓症の実態調査と micro-RNA 解析による新規診断マーカーの開発(実施計画書改訂 (研究課題名の変更、研究目的・対象の変更、研究分担者の追記))

研究責任者 第二内科 山口 修
審議結果:承認

議題 2. 愛媛県産高アミロース米のグリセミックインデックス、ならびに食行動に関連する主観的・客観的指標の評価試験 (実施計画書改訂 (研究期間の変更、内容追記))

研究責任者 農学研究科地域健康栄養学 丸山 広達
審議結果:承認

議題 3. 涙道疾患の後ろ向き研究 (実施計画書改訂 (研究責任者の職名変更、研究目的・概要の変更))

研究責任者 眼科 鎌尾 知行
審議結果:承認

議題 4. 造血細胞移植医療の全国調査 (実施計画書改訂 (研究課題名・目的の追記、研究調査方法の変更))

研究責任者 小児科 森谷京子

審議結果:承認

議題 5. 健常人を対象とした「愛媛県産はだか麦」を利用した菓子の摂取による食後血糖・中性脂肪への影響に関するクロスオーバー・プラセボ対照無作為化比較試験
(実施計画書改訂 (研究期間の変更、検査項目とスケジュールの追記))

研究責任者 農学研究科地域健康栄養学 丸山 広達

審議結果:承認

議題 6. 乳腺に発生した骨・軟骨化生を伴う癌に対する新規治療標的の探索 (実施計画書改訂 (研究期間の変更))

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明

審議結果:承認

議題 7. 心筋血流 SPECT における心筋血流定量法の開発・改良に関する探索的研究 (実施計画書改訂 (研究期間の変更))

研究責任者 放射線科 川口直人

審議結果:承認

議題 8. 進行上皮性卵巣癌における主治療前化学療法および腫瘍減量手術の適用に関する後方視的調査 GOTIC-019 (実施計画書改訂 (研究期間・解析期間の変更))

研究責任者 産婦人科 松元 隆

審議結果:承認

議題 9. 転倒転落に関わる医薬品適正使用の推進に向けた調査 (実施計画書改訂 (研究期間の変更))

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:承認

議題 10. 添付文書に「自動車運転等の禁止等」の記載がある医薬品の処方状況および指導拒否の要因に関する調査 (実施計画書改訂 (研究期間の変更))

研究責任者 薬剤部 田中 亮裕

審議結果:承認

議題 11. ワルファリン服用患者におけるトラマドール・アセトアミノフェン配合錠の併用が PT-INR に及ぼす影響 (実施計画書改訂 (研究期間の変更))

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:承認

議題 12. 抗がん剤の除染状況に関する多施設共同実態調査 (実施計画書改訂 (研究期間の変更))

研究責任者 薬剤部 田中 亮裕

審議結果:承認

議題 1 3. 眼表面疾患の後ろ向き研究（実施計画書改訂（研究期間の変更、研究責任医師の職名変更、研究分担者の変更））

研究責任者 眼科 白石敦

審議結果:承認

議題 1 4. 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究（実施計画書改訂（研究期間の変更、研究分担者の変更））

研究責任者 糖尿病内科学 大澤 春彦

審議結果:承認

議題 1 5. 縦隔腫瘍に対する内視鏡手術支援ロボット daVinci を用いた根治手術の安全性及び有効性の検討（実施計画書改訂（研究期間の変更））

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 佐野 由文

審議結果:承認

議題 1 6. 半導体 SPECT を用いた心筋血流量および心筋血流予備能測定を目的とする多施設共同研究（実施計画書改訂（研究期間の変更、研究分担者の変更））

研究責任者 放射線科 宮川 正男

審議結果:承認

議題 1 7. 当科にて手術を施行した T1 大腸癌患者の検討（実施計画書改訂（研究期間の変更））

研究責任者 消化管・腫瘍外科学 石丸 啓

審議結果:承認

議題 1 8. 胸腔鏡下肺部分切除術における単孔式と従来法の無作為化比較試験（実施計画書改訂（研究期間の変更、予定症例数の変更））

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 佐野 由文

審議結果:承認

議題 1 9. 胸部外科手術の心機能に対する影響に関する検討（実施計画書改訂（予定症例数の変更））

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 佐野 由文

審議結果:承認

議題 2 0. 緩和ケアチーム介入患者に対する薬剤師の薬学的介入と医療経済学的評価に関する研究（実施計画書改訂（研究期間の変更、研究協力者の削除））

研究責任者 薬剤部 田中 亮裕

審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. HLA 遺伝子型による糖尿病の新分類の試みおよび糖尿病発症に関する前向き観

察研究
研究責任者 糖尿病内科学 大澤 春彦
審議結果:承認

議題 2. 不登校の背景因子としての自閉症スペクトラム障害-臨床的特徴に関する検討
研究責任者 精神神経科 堀内 史枝
審議結果:承認

議題 3. 動的 CT を用いたメカニカルストレスによる変形性手関節症発症の病態解析研究
研究責任者 整形外科 清松 悠
審議結果:承認

議題 4. 悪性腫瘍、生活習慣病、ウイルス性肝炎、血液疾患、神経変性症及び精神疾患におけるテロメア不安定性機構の解析
研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一
審議結果:承認

議題 5. 左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する多施設共同登録・観察研究
研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 井上 勝次
審議結果:承認

議題 6. 生体肝移植後リンパ増殖性疾患の全国調査
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高田 泰次
審議結果:承認

議題 7. 頭頸部癌患者における嚥下機能低下の実態および病態解明
研究責任者 耳鼻咽喉科 田中 加緒里
審議結果:承認

議題 8. 頭頸部癌患者における嚥下機能の変化について
研究責任者 耳鼻咽喉科 田中 加緒里
審議結果:承認

議題 9. 思春期における発達障害とインターネット依存の関連と介入効果の検討
研究責任者 精神神経科学 河邊 憲太郎
審議結果:承認

議題 10. 切除不能・再発大腸癌に対する regorafenib escalation 療法:多施設共同第 II 相試験
研究責任者 消化器・腫瘍外科 石丸 啓
審議結果:承認

議題 11. 医療機関における職業実態調査

	<p>研究責任者 第三内科 日浅 陽一 審議結果:承認</p> <p>議題1 2. C型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究(多施設共同) 研究責任者 第三内科 日浅 陽一 審議結果:承認</p> <p>議題1 3. 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会:本邦における子宮頸癌に対する妊孕性温存手術(単純子宮頸部摘出術、準広汎子宮頸部摘出術、広汎子宮頸部摘出術)の実態調査 研究責任者 産婦人科 藤岡 徹 審議結果:承認</p> <p>議題1 4. 中学生におけるインターネット依存・ゲーム障害の有病率および心理状態に対する実態調査 研究責任者 精神神経科学 河邊 憲太郎 審議結果:承認</p> <p>議題1 5. 新たな内シヤント血流の評価方法の考案とその臨床的意義 研究責任者 泌尿器科 三浦 徳宣 審議結果:承認</p> <p>議題1 6. 新たな内シヤント血流の評価方法の考案とその臨床的意義 研究責任者 放射線第一病院循環器内科 脇坂 佳成 審議結果:承認</p> <p>議題1 7. 愛媛県がん診療連携拠点病院における抗がん剤調製時の不溶性粒子発生状況に関する多施設共同実態調査 研究責任者 薬剤部 濟川 聡美 審議結果:承認</p>
特記事項	なし