

令和2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	令和2年4月27日(月) 16:00~17:10 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	佐山 浩二、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、關口 和徳、崎山 貴代、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><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題1. MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ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><b>【治験の継続審議】</b></p> <p>議題1. 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>治験分担医師追加の変更に基づき、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2. 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</p> <p>治験薬概要書、Appendix for J. I、安全性情報の取扱いに関する手順書の変更に 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。 当該治験で発生したその他当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用に基づき、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その他当該治験で認められたすべての重篤な有害事象に基づき、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その他当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用に基づき、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その他当該治験で認められたすべての重篤な有害事象に基づき、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. 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</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。

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4. 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。

審議結果:承認

議題5. 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

治験実施計画書別冊、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6. 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

活動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。

審議結果:承認

議題7. 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。

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 8. 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

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。

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. 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

治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書別冊、治験分担医師追加の変更に基づき、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その他取下げに基づき、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 10. 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

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 11. 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

治験薬概要書別冊、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 12. 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。

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. 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

治験実施計画書、治験薬概要書別冊、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。

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 1 4. 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

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. 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

治験薬概要書添付文書、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。

当該治験で発生した使用上の注意改訂のお知らせに基づき、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

被験者の募集の手順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。

審議結果:承認

議題 1 7 . 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

治験分担医師追加・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。

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 8 . 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

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 9 . 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

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。

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 20. 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

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 21. 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バチニブの併用療法の第Ⅲ相試験

添付文書、治験分担医師追加の変更に基づき、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その他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。

審議結果:承認

#### 議題 22. 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

同意説明文書、添付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。

審議結果:承認

#### 議題 23. 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

添付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。

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。

治験薬概要書又は添付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。

審議結果:承認

議題 2 4. 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

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 2 5. 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

添付文書、治験分担医師追加の変更に基づき、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 2 6. 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

COVID-19 Specific supportivedate collection Subject Interview Record version1.0、コロンビア自殺評価スケール追加の変更に基づき、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。

COVID-19 Specific supported data collection Subject Interview Record version 2.0、Coronavirus (COVID-19) outbreak: Novartis Clinical Trial Continuity for Trial#COMB157G2399 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。

議結果:承認

#### 議題 27. 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 28. 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

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 29. 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

被験者の募集の手順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 30. 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 31. 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。

審議結果:承認

議題 32. 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)

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 33. 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

治験薬概要書補填、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更にに基づき、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3 4. 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

自己投与の手引き、治験分担医師追加の変更に基づき、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3 5. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201 b 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3 6. 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

同意説明文書、被験者の募集の手順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。

審議結果:承認

議題3 7. 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

添付文書、医薬品インタビューフォームの変更に基づき、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3 8. 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

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。

Appendix for Japanese Institutions 別紙、治験分担医師追加の変更に基づき、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。

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. MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験

添付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

議題 40. 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646 と MPDL3280A 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。

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 41. 日本新薬株式会社の依頼による NS-87 の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験実施計画書、治験実施計画書別紙1・2、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 42. 中外製薬株式会社の依頼による後天性血友病 A 患者を対象に、エミシズマブ

の安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第Ⅲ相臨床試験

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。

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相試験症例数追加（令和2年3月30日実施：承認）

議題 2. 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

治験分担医師追加（令和2年4月14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. 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

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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による北東アジア在住の全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした GSK1550188 とプラセボの 52 週間比較試験

議題 2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BEL114333, 北東アジア在住の全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした第Ⅲ相試験（BEL113750）および日本における HGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験

議題 3. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自家培養角膜上皮 EYE-01M の多施設共同試験

議題 4. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SLE 患者を対象とした Belimumab の休薬第Ⅲ相試験

議題 5. 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

以下の治験の医療用 GCP 実施調査結果通知書について報告がされた。

議題 1. 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

以下の治験の治験関連記録保存期間満了通知書について報告がされた。

議題 1. 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

以下の治験のグローバル治験実施医療機関連絡について報告がされた。

議題 1. 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

以下の治験のコロनावirusの発生に起因する OMB157G2399 ALITHIO 試験の治験実施計画書からの逸脱の取扱い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多発性硬化症患者を対象とした OMB157 の第Ⅲ相試験

#### 【自主臨床研究の審議】

議題 1. がん患者における食事生活と筋肉量低下抑制との関連について観察研究  
研究責任者 栄養部 永井 祥子  
審議結果:承認

議題 2. がん患者における栄養食事指導についてがん病態栄養専門管理栄養士が関わる  
ことの有用性に関する後ろ向き研究  
研究責任者 栄養部 永井 祥子  
審議結果:承認

議題 3. 緩和ケアが必要ながん患者の栄養状態ならびに QOL に対する、がん病態栄養専門管理栄養士による栄養介入効果に関する観察疫学研究  
研究責任者 栄養部 井上 可奈子  
審議結果:承認

議題 4. 肥満症患者に対する食行動調査及びフレイル評価に関する研究  
研究責任者 栄養部 嶋崎 珠  
審議結果:承認

議題 5. 関節リウマチ治療経過における画像変化の観察研究  
研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 石崎 淳  
審議結果:承認

- 議題 6. IT 技術を活用したがん治療関連副作用早期発見ツールの開発と運用  
研究責任者 腫瘍センター・緩和ケアセンター 薬師神 芳洋  
審議結果:承認
- 議題 7. 心アミロイドーシスの病態評価における心臓 CT strain の有用性に関する研究  
研究責任者 循環器内科 木下 将城  
審議結果:承認
- 議題 8. 原発性胆汁性胆管炎患者の QOL (生活の質) に関する調査研究  
研究責任者 第三内科 阿部 雅則  
審議結果:承認
- 議題 9. 先天性血小板減少症の遺伝子解析およびレジストリ構築  
研究責任者 小児科 森谷 京子  
審議結果:承認
- 議題 10. 咽喉頭がんに対する経口的切除の有効性・安全性に関する研究  
研究責任者 耳鼻咽喉科 三谷 壮平  
審議結果:承認
- 議題 11. 頭頸部外科手術の尺度開発に関する研究  
研究責任者 耳鼻咽喉科 三谷 壮平  
審議結果:承認
- 議題 12. 頭頸部手術で使用できる VR (バーチャルリアリティ) / MR (ミクスドリアリティ) 技術の研究  
研究責任者 耳鼻咽喉科 三谷 壮平  
審議結果:承認
- 議題 13. 多角的検討による嚥下障害の病態解明および治療方針の確立  
研究責任者 耳鼻咽喉科 田中 加緒里  
審議結果:承認
- 議題 14. 突発性難聴の重症度・予後と頸動脈エコーの関連に関する後ろ向き研究  
研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 岡田 昌浩  
審議結果:承認
- 議題 15. エアクッションによる関節拘縮改善効果の検討  
研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲  
審議結果:承認
- 議題 16. 皮膚および皮下腫瘍の臨床診断と病理診断の一致率に関する観察研究  
研究責任者 形成外科 戸澤 麻美  
審議結果:承認
- 議題 17. 内視鏡下経鼻的下垂体腫瘍摘出術における術中 Indocyanine green 画像の

有用性に関する観察研究  
研究責任者 脳神経外科 井上 明宏  
審議結果:承認

議題 18. 心房細動患者におけるアブレーション前閉塞性睡眠時無呼吸スクリーニング  
および治療介入に関する費用対効果研究  
研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科 川上 大志  
審議結果:承認

**【自主臨床研究の変更申請】**

議題 1. 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 (実施計画書改訂 (研究期間の変更、患者記入票の  
用語統一))  
研究責任者 産婦人科 松元 隆  
審議結果:承認

議題 2. 子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究 (実施計画書改訂  
(研究期間の変更、研究試料・情報の追記))  
研究責任者 産婦人科 松元 隆  
審議結果:承認

議題 3. 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 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更、申請施設の追加))  
研究責任者 佐々木眼科 佐々木 次壽  
審議結果:承認

議題 4. 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 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更、申請施設の追加))  
研究責任者 近藤眼科 今野 公士  
審議結果:承認

議題 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 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更、申請施設の追加))  
研究責任者 市立加西病院 坂井 譲  
審議結果:承認

議題 6. 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 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更、申請施設の追加))  
研究責任者 井上眼科 井上 康  
審議結果:承認

議題 7. 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 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更、申請施設の追加))

研究責任者 すぎもと眼科医院 杉本 学  
審議結果:承認

議題 8. 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 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更、申請施設の追加))  
研究責任者 多根記念眼科病院 大江 雅子  
審議結果:承認

議題 9. 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 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更、申請施設の追加))  
研究責任者 ナカノ眼科 藤本 雅大  
審議結果:承認

議題 10. 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) (実施計画書改訂 (添付資料の追加))  
研究責任者 産婦人科 松元 隆  
審議結果:承認

議題 11. 在宅呼吸器・在宅酸素を使用している小児に対する災害対策についての調査 (実施計画書改訂 (アンケート同意撤回の削除、誤記の修正))  
研究責任者 小児科 水本 真奈美  
審議結果:承認

議題 12. 心臓 MRI における人工知能を用いた画像再構成の有用性の検討 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更))  
研究責任者 放射線科 平井 邦明  
審議結果:承認

議題 13. 心臓疾患における compressed sensing を用いた 3D 遅延造影 MRI の有用性の検討 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更))  
研究責任者 放射線科 平井 邦明  
審議結果:承認

議題 14. 心臓 MRI における compressed sensing cine MRI を用いた feature tracking の有用性の検討 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更))  
研究責任者 放射線科 平井 邦明  
審議結果:承認

議題 15. 乳腺 MRI における MAGIC の有用性に関する検討 (実施計画書改訂 (研究期間の変更、参加予定人数の変更、対象期間の変更))  
研究責任者 放射線科 松田 恵  
審議結果:承認



- 議題 1 6. 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者登録研究（実施計画書改訂（研究責任者及び分担者の変更））  
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 高田 泰次  
審議結果:承認
- 議題 1 7. 新規乾癬患者の疫学調査（実施計画書改訂（研究責任者及び分担者の変更））  
研究責任者 皮膚科 難波 千佳  
審議結果:承認
- 議題 1 8. 自己炎症性皮膚疾患（Sweet 病、Schnitzler 症候群、Weber-Christian 症候群）の全国皮膚科疫学調査（実施計画書改訂（研究責任者の変更、研究分担者の追加））  
研究責任者 皮膚科 難波 千佳  
審議結果:承認
- 議題 1 9. 愛媛大学皮膚科における乾癬患者の疫学調査（実施計画書改訂（研究責任者の変更、研究分担者の追加））  
研究責任者 皮膚科 難波 千佳  
審議結果:承認
- 議題 2 0. 第 2 回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査（実施計画書改訂（研究責任者の変更、研究分担者の追加））  
研究責任者 皮膚科 難波 千佳  
審議結果:承認
- 議題 2 1. 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（実施計画書改訂（研究責任者の変更、研究実施医療機関の追加））  
研究責任者 眼科 鎌尾 知行  
審議結果:承認
- 議題 2 2. 耳鼻咽喉科医のための基本手技カリキュラム構築に関する研究（実施計画書改訂（研究期間の変更、施設の追加））  
研究責任者 耳鼻咽喉科 木谷 卓史  
審議結果:承認
- 議題 2 3. 東温市における保健事業の評価、並びに循環器疾患発症にかかる新たな危険因子の検索を目的とするコホート研究（東温スタディ）（実施計画書改訂（研究期間の変更、研究組織の変更、疾病アウトカム定義の追加））  
研究責任者 糖尿病内科学 大澤春彦  
審議結果:承認
- 議題 2 4. グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発（実施計画書改訂（研究従事者の職名変更、共同研究者

及び研究機関の追加))  
研究責任者 脳神経外科 井上 明宏  
審議結果:承認

議題 2 5. ユビキノール(還元型 CoQ10)の摂取による認知機能の維持に関する効果および口腔細菌叢への影響:プラセボを対照とするランダム化二重盲検試験(実施計画書改訂(研究期間の変更))  
研究責任者 大学院農学研究科 木下 徹  
審議結果:承認

議題 2 6. 新生児特定集中治療室(Neonatal Intensive Care Unit, NICU)で医療を受けている新生児に対して、正常な腸内細菌叢の獲得を目的とした、ビフィズス菌乾燥粉末製剤(BBG-01)の投与試験(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 小児科 田内 久道  
審議結果:承認

議題 2 7. 嚥下障害患者を対象とした 320 列 CT を用いた咽喉頭の運動・病態に関する観察研究(実施計画書改訂(対象疾患事項の追加))  
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

**【自主臨床研究の終了報告】**

議題 1. ANCA 関連血管炎、シェーグレン症候群および関節リウマチ患者から抗原特異的制御性 T 細胞の誘導に関する研究  
研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 長谷川 均  
審議結果:承認

議題 2. 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  
審議結果:承認

議題 3. 感染性重症 DIC におけるリコンビナントトロンボモジュリンとアンチトロンピン製剤の併用効果の検討  
研究責任者 集中治療部 南立 秀幸  
審議結果:承認

議題 4. 質量分析による肝炎ウイルス診断法の開発  
研究責任者 プロテオサイエンスセンター 武森 信暁  
審議結果:承認

議題 5. 頻脈性不整脈に対するランジオロール投与患者の臨床像の検討  
研究責任者 集中治療部 南立 秀幸

	<p>審議結果:承認</p> <p>議題6. 肺切除術後患者におけるデクスメデトミジンの鎮静作用が鎮痛効果に与える影響の検討  研究責任者 集中治療部 南立 秀幸  審議結果:承認</p> <p>議題7. 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</p> <p>議題8. 経皮的に検出されるサイトカインの臨床的意義  研究責任者 皮膚科 難波 千佳  審議結果:承認</p> <p>議題9. 尿管管疾患に対する腹腔鏡下尿管管摘出術に関する全国調査  研究責任者 泌尿器科 福本 哲也  審議結果:承認</p>
特記事項	なし