

令和2年度 第4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7月27日(月) 16:00~18:20 ウェブ会議
出席委員名	佐山 浩二、田中 守、大澤 春彦、薬師神 芳洋、茂木 正樹、高須賀 久美子、小川 佳和、関口 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>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. 第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後 Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第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. 大正製薬株式会社の依頼によるTS-142の後期第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3. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第III相試験 (DUO-E)</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. 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</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(FIGOIII B-IV期)</p>

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

Appendix for Japanese Institutions 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。

当該治験に係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ペ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。

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

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5. 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。

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。

審議結果:承認

議題 7. 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 8. 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 9. 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 10. 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。

審議結果:承認

議題 1 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

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。

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。

審議結果:承認

議題 1 2. 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。

審議結果:承認

議題 1 3. 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。

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 4. 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。

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 15. 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。

審議結果:承認

議題 16. 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。

審議結果:承認

議題 17. 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

同意説明文書、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 18. MSD 株式会社の依頼による進行/切除不能又は移行性尿路上皮癌を対象とした MK-7902(E7080)と MK-3475 の第Ⅲ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。

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。

審議結果:承認

議題 19. 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。

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 20. 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(CO-338) とニボルマブ (BMS-936558-01) の併用第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。

審議結果:承認

議題 21. 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

治験実施計画書別紙2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。

審議結果:承認

議題2 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OMB157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。

審議結果:承認

議題2 3. 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

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、ドゥーテスト®hCGα 妊娠検査薬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。

審議結果:承認

議題2 4. 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

治験実施計画書、治験薬概要書、治験実施計画書別冊、同意説明文書、治験参加カード、健康被害の補償について説明した文書、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。

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. 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

治験実施計画書、COVID-19 付録、同意説明文書および参加同意書、COVID-19 に関する同意説明文書および参加同意書、治験参加カード、服薬日誌、被験者募集広告変更に基づき、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. 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)

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。

議結果:承認

議題 2 7. 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

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 8. 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。
審議結果:承認

議題 29. 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、服薬日誌、自己管理質問票の変更に基づき、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 30. 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)

COVID-19 に関するレターの変更に基づき、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 31. 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 32. 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。

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 33. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201 b の第Ⅱ相試験

同意説明文書、治験薬概要書、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3 4. 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

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3 5. 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。

審議結果:承認

議題3 6. 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

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 7. 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 8. 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

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

議題 3 9. 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

治験実施計画書別紙 1、同意説明文書、イクスタンジ®錠 40 mg・80 mg 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 0. MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙 1、患者さんへの同意説明文書、腫瘍組織の提供に関する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

【報告事項】

以下の治験について終了の報告がされた。

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

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. 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

以下の治験の治験を実施している医療機関の名称等の公開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

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、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

以下の治験の GS-US-428-4194/PRIMIS スクリーニング再開のお知らせについて報告がされた。

議題 1. ギリアド・サイエン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

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植後サイトメガロウイルス再活性化の移植後予後に及ぼす影響に関する研究

研究責任者 血液・免疫・感染症内科 竹中 克斗

審議結果:承認

議題 2. 自己免疫疾患合併非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究 (NEJ047)

研究責任者 第二内科 濱口 直彦

審議結果:承認

議題 3. 日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査 (多施設共同後ろ向き観察研究)

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科 赤澤 祐介

審議結果:承認

- 議題 4. 循環器疾患発症と関連する新たな危険因子の検索を目的とする NT-proBNP を用いたコホート研究 (東温スタディ)
研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科 山口 修
審議結果:承認
- 議題 5. 愛媛県内主要関連病院における膝腫瘍診療の実態調査
研究責任者 第三内科 熊木 天児
審議結果:承認
- 議題 6. 食道扁平上皮がん根治的放射線療法症例における modified Glasgow Prognostic score (mGPS) による予後評価
研究責任者 光学医療診療部 山本 安則
審議結果:承認
- 議題 7. 超音波機種間の肝硬度測定・肝内脂肪定量値の比較に関する観察研究
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 8. ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化に関する研究 (多施設共同)
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 9. アジア諸国の乾癬疫学調査
研究責任者 皮膚科 八束 和樹
審議結果:条件付き承認
- 議題 10. 日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験 (Japan mHNPC Registry)
研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦
審議結果:承認
- 議題 11. 耳下腺腫瘍に対する AI を用いた画像診断補助の有用性の検討
研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 三谷 壮平
審議結果:承認
- 議題 12. 培養上皮細胞シート移植後の眼表面再建についての評価
研究責任者 眼科 白石 敦
審議結果:承認
- 議題 13. 愛媛県ドクターヘリ対応傷病者の後ろ向きコホート研究
研究責任者 救急航空医療学 竹葉 淳
審議結果:承認
- 議題 14. HIV 感染妊婦の出生児を対象とした Zidovudine Syrup の使用に関する観察研

究
研究責任者 小児科 越智 史博
審議結果:承認

議題 1 5. Outcomes of elective cancer surgery during the COVID-19 pandemic crisis: an international, multicentre, observational cohort study (CovidSurg-Cancer - Gynaecological Oncology (GO))
研究責任者 産婦人科 松元 隆
審議結果:承認

議題 1 6. カダバーサージカルトレーニングにおける消化器外科手術に適した灌流固定法の開発
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. 膵頭部癌門脈合併切除例における血管切除範囲・再建法とその治療成績の検討ー日韓多施設共同研究ー
研究責任者 肝胆膵乳腺外科 坂元 克考
審議結果:承認

議題 1 8. 転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査 FoundationOne®CDx の治療方針決定に与える影響を検討する観察研究
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 亀井 義明
審議結果:承認

議題 1 9. 閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 亀井 義明
審議結果:承認

議題 2 0. 口腔扁平上皮癌に対する S-1 術前化学療法の有用性に関する検討
研究責任者 歯科口腔外科矯正歯科 合田 啓之
審議結果:修正のうえで承認

議題 2 1. 造血幹細胞移植患者に生じた扁平上皮癌あるいは口腔潜在性悪性疾患の発生機構の解析
研究責任者 歯科口腔外科・矯正歯科 中城 公一
審議結果:承認

議題 2 2. 高解像度マノメトリによる嚥下障害病態診断法の確立
研究責任者 耳鼻咽喉科 田中 加緒里
審議結果:修正のうえで承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. 既存の大規模コホートデータを用いた循環器疾患に関する疫学研究（実施計画書改訂（研究期間の変更））

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 2. 地域指向性尺度の検証と活用に関する調査研究（実施計画書改訂（予定症例数の変更、実施施設等の追加））

研究責任者 地域医療学講座 川本 龍一

審議結果:承認

議題 3. 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（実施計画書改訂（データ保管の変更））

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:承認

議題 4. 糖尿病患者の尿中コレステロール、ApoA1 及び ApoE の臨床評価（実施計画書改訂（研究担当者の変更、研究期間の変更））

研究責任者 糖尿病内科学 高田 康德

審議結果:承認

議題 5. 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（実施計画書改訂（データ保管の変更））

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:承認

議題 6. 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（実施計画書改訂（データ保管の変更））

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:承認

議題 7. 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（研究期間の変更、研究分担者の職名変更及び新規追加、共同研究機関の追加））

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 8. 大動脈弁狭窄症症例における心臓 CT 検査の有用性に関する研究（実施計画書改訂（略語一覧からの削除））

研究責任者 放射線科 吉田 和樹

審議結果:承認

議題 9. 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（実施計画書改訂（研究課題名の英語表記の追加））

	<p>研究責任者 第二内科 三好 誠吾 審議結果:承認</p> <p>議題10. 経口分子標的薬内服患者皮膚用クリニカルパスの検討～退院後のセルフケア継続と皮膚障害に対する効果～（実施計画書改訂（研究期間の変更）） 研究責任者 看護部 矢野 史加 審議結果:承認</p> <p>議題11. 腎臓疾患対応米オリジナル品種の医学的有用性の検討（実施計画書改訂（研究調査項目の削除）） 研究責任者 第二内科 山口 修 審議結果:承認</p> <p>議題12. 検診受診者を対象とした生活習慣病関連因子の検討（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 消化器・内分泌・代謝内科学 三宅 映己 審議結果:承認</p> <p>議題13. 日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究（実施計画書改訂（研究期間の変更）） 研究責任者 血液・免疫・感染症内科 竹中 克斗 審議結果:承認</p> <p>【自主臨床研究の終了報告】</p> <p>議題1. 日本人工関節登録制度の全国展開 研究責任者 整形外科 間島 直彦 審議結果:承認</p> <p>議題2. 関節リウマチに対するカルシウムチャネル阻害薬の有用性に関する検討 研究責任者 薬理学 劉 爽 審議結果:承認</p> <p>議題3. 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry-ANAFIE Registry- 研究責任者 第二内科 池田 俊太郎 審議結果:承認</p> <p>議題4. JGOG1083S 根治的同時化学放射線治療が行われた子宮頸がん症例における治療前画像診断を用いた予防的拡大照射野の適応に関する検討 研究責任者 産婦人科 松元 隆 審議結果:承認</p>
特記事項	なし