

令和2年度 第7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10月26日(月) 16:00~18:40 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、中野 広輔、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. 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不眠障害患者を対象としたACT-541468の第Ⅲ相長期投与試験</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EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験</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. ファイザー株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab (PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用投与の第3相試験 (CREST)</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</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 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。

当該治験外で認められた国内の予期せぬ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報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験で認められたすべての重篤な有害事象報告に基づき、引き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報告に基づき、引き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

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。

審議結果:承認

議題 4. 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。

審議結果:承認

議題 5. 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

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 6. 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

治験薬概要書、同意説明文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。

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 7. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第 I b 相試験

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。

審議結果:承認

議題 8. 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に基づき、引き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. 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。

審議結果:承認

議題 10. 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。

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

治験実施計画書、同意説明文書、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. 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

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 1 4. 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 1 5. 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

E7080 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。

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 1 6. 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

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。

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。

議結果:承認

議題 1 7. 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。

審議結果:承認

議題 18. 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、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 19. 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。

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. 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

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. アムジェ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。

審議結果:承認

議題 22. 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。

審議結果:承認

議題 2 3. 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 (PROpel)

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 4. 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。

審議結果:承認

議題 2 5. 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 2 6. 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)

治験広告の変更に基づき、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。

審議結果:承認

議題 27. 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

治験実施計画書、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。

審議結果:承認

議題 28. 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。

議結果:承認

議題 29. 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その他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 30. 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 31. 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。

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 3 2. 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 3. 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

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。

審議結果:承認

議題 3 4. 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

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 3 5. 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、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。

審議結果:承認

議題 3 6. 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

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. 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

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 8. 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)

治験薬説明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。

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。

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 3 9. アヅヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験

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。

審議結果:承認

議題 4 0. ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としての P1101 の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験

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 4 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

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多発性硬化症患者を対象とした第 II 相試験

議題 2. 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ア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

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二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした BAF312 の第 III 相試験

議題 2. 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 の第 II 相試験

議題 3. 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2002 の第 II 相試験

以下の治験について治験実施計画書 (日本語版) の誤記に関する報告がされた。

議題 1. ファイザー株式会社の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第 II 相試験

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 頭頸部腫瘍の放射線治療成績の検討

研究責任者 放射線科 牧田 憲二

審議結果:承認

議題 2. 冠動脈プラークにおける石灰化結節 (Calcified nodules) の特徴及び至適治

療戦略の検討

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

議題 3. 川崎病心臓血管後遺症の実態調査及び予後にかかわる因子の検討

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

議題 4. 慢性心不全患者における適切治療の頻度および予後に及ぼす影響に関する検討

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

議題 5. 慢性心不全患者に対するトルバプタンの長期投与に関する費用対効果研究

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 山口 修

審議結果:修正のうえ承認

議題 6. 心アミロイドーシスに特徴的な心エコー図検査所見の検討

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

議題 7. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究

J-TAIL-2: Japanese Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2

研究責任者 呼吸器センター 濱口 直彦

審議結果:承認

議題 8. 肺大細胞神経内分泌がん (LCNEC) におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究 (NEJ044)

研究責任者 呼吸器センター 濱口 直彦

審議結果:承認

議題 9. 高齢進行肝細胞癌患者の高齢者機能評価に基づく化学療法治療効果の検討

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 10. ペムブロリズマブによる免疫関連有害事象の発現頻度と早期発見に向けた取り組み

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:承認

議題 11. 腎機能障害患者における SGLT 2 阻害薬の有効性および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 1 2. 経口抗菌薬使用削減の取り組みとその効果についての検討

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:承認

議題 1 3. 精神科医療機関における新型コロナウイルス感染症に対する感染対策の現状と課題把握、及び今後の方策に向けた研究

研究責任者 精神神経科 上野 修一

審議結果:承認

議題 1 4. 次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築プロジェクト 2 (前眼部の診断)

研究責任者 眼科 白石 敦

審議結果:承認

議題 1 5. 漿液性網膜剥離を伴う網膜静脈分枝閉塞症の黄斑浮腫に対する抗 VEGF 療法 1 年成績

研究責任者 眼科 小林 武史

審議結果:承認

議題 1 6. 臍頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究

—日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究—

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 7. 同種骨移植術に対応した骨バンクの設置

研究責任者 地域医療再生医学講座 間島 直彦

審議結果:承認

議題 1 8. ZENSHIN study リアルワールドにおける転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者の相同組み換え修復 (HRR) 関連遺伝子変異保有率及び予後に関する観察研究

研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦

審議結果:承認

議題 1 9. 肺癌手術における術中合併症と行われた対処に関する検討

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 佐野 由文

審議結果:承認

議題 2 0. 西条市における地域医療施設協同 による妊娠高血圧症候群既往女性の産後保健指導による 心血管疾患・生活習慣病のリスク低減に対する試み

研究責任者 地域小児・周産期学講座 松原 圭一

審議結果:修正のうえ承認

議題 2 1. 西条市における地域医療施設協同 による妊娠高血圧症候群既往女性の産後

保健指導による 心血管疾患・生活習慣病のリスク低減に対する試み
研究責任者 西条中央病院 村上 雅博
審議結果:修正のうえ承認

議題 2 2. 西条市における地域医療施設協同 による妊娠高血圧症候群既往女性の産後
保健指導による 心血管疾患・生活習慣病のリスク低減に対する試み
研究責任者 サカタ産婦人科 坂田 圭司
審議結果:修正のうえ承認

議題 2 2. 若年女性がん、免疫疾患における妊孕性温存を目的とした卵巣組織凍結・保
存
研究責任者 産科婦人科 安岡 稔晃
審議結果:保留

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. ユビキノール(還元型 CoQ10)の継続摂取による認知機能の維持・改善効果およ
び保健効果評価試験(実施計画書改訂(試験協力者の変更、評価項目の追加、研
究体制の変更))
研究責任者 ちいき進かがく株式会社 木下 徹
審議結果:承認

議題 2. 小学生における自閉スペクトラム症児の描画特徴に関する検討(実施計画書改
訂(症例数の変更))
研究責任者 子どものこころセンター 堀内 史枝
審議結果:承認

議題 3. 進行上皮性卵巣癌に対する術前化学療法の至適レジメンに関する後方視的検討
SGSG-017(実施計画書改訂(情報保管期間、破棄方法の追加))
研究責任者 産婦人科 宇佐美 知香
審議結果:承認

議題 4. 原発性胆汁性肝硬変に対する肝移植後予後因子に関する多施設前向き研究(実
施計画書改訂(組織適合性検査の変更、既存試料の変更))
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高田 泰次
審議結果:承認

議題 5. がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究(実
施計画書改訂(問い合わせ先の変更))
研究責任者 医事課 橘 克美
審議結果:承認

議題 6. 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

	<p>導拒否の要因に関する調査（実施計画書改訂（問い合わせ先の変更）） 研究責任者 薬剤部 田中 守 審議結果:承認</p> <p>議題 7. ワルファリンの副作用発現に影響する併用薬の検討（実施計画書改訂（問い合わせ先の変更）） 研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明 審議結果:承認</p> <p>議題 8. 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（問い合わせ先の変更）） 研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明 審議結果:承認</p> <p>議題 9. 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（問い合わせ先の変更）） 研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明 審議結果:承認</p> <p>議題 10. 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（問い合わせ先の変更）） 研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明 審議結果:承認</p> <p>議題 11. 糖尿病患者に対する連続グルコースモニタリングデータ活用の試みとしての連続 Wavelet 変換の有用性（実施計画書改訂（研究期間の変更、研究分担者の所属変更）） 研究責任者 そよかぜ循環器内科・糖尿病内科 中村 陽一 審議結果:承認</p> <p>議題 12. CT perfusion における虚血性心疾患に対する Simulated enhancement ratio of myocardium to aorta (SER)の有用性について（実施計画書改訂（研究対象期間の変更、研究分担者の削除）） 研究責任者 大学院医学科研究科 河内 孝範 審議結果:承認</p> <p>議題 13. 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（J-ROCK 試験）（実施計画書改訂（フォーマットの変更、誤記修正）） 研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦 審議結果:承認</p> <p>議題 14. 心不全における心臓 CT の有用性に関する研究（実施計画書改訂（研究代表者の所属変更））</p>
--	--

研究責任者 放射線科 田邊 裕貴
審議結果:承認

議題 1 5. 肺がん患者における化学療法中の免疫機構の解明（実施計画書改訂（予定登録数の変更））

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 竹田 浩之
審議結果:承認

議題 1 6. エミズマブ定期投与中のFVⅢインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究（実施計画書改訂（予定症例数の変更））

研究責任者 第一内科 山之内 純
審議結果:承認

議題 1 7. 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究（実施計画書改訂（研究分担者の追加））

研究責任者 精神神経科 伊賀 淳一
審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 統合失調症患者における正常圧水頭症の有病率調査、遺伝的背景の解析

研究責任者 精神科 吉野 祐太
審議結果:承認

議題 2. 大腿骨全附換術に関する多施設共同レトロスペクティブ研究

研究責任者 整形外科 木谷 彰岐
審議結果:承認

議題 3. Dynamic myocardial CT perfusion における虚血性心疾患に対する Color map の有用性について

研究責任者 放射線医学 河内 孝範
審議結果:承認

議題 4. Similarity filter がダイナミック心筋 CT perfusion 画像の画質と心筋血流量解析値に及ぼす影響について

研究責任者 放射線医学 河内 孝範
審議結果:承認

議題 5. 自己免疫性肝炎における骨粗鬆症とサルコペニアの検討

研究責任者 第3内科 阿部 雅則
審議結果:承認

議題 6. CT derived 3D maximum principal strain (3D-MPS) と echocardiographic strain

	<p>の比較に関する研究 研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 木下 将城 審議結果:承認</p> <p>議題7. ステージIV尿路上皮癌患者におけるPD-L1発現率に関する実態調査 研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦 審議結果:承認</p>
特記事項	なし