

令和2年度 第8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11月24日(火) 16:20~18:35 ウェブ会議
出席委員名	佐山 浩二、田中 守、薬師神 芳洋、茂木 正樹、中野 広輔、高須賀 久美子、小川 佳和、崎山 貴代、脇 由美子、河野 和博、
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. アツヴィ合同会社の依頼による A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Ruxolitinib in Subjects with Myelofibrosis (TRANSFORM-1)</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. アツヴィ合同会社の依頼による A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis (TRANSFORM-2)</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. 日本臨床研究オペレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼による SCC244 の Ib/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4. マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第II/III 相試験ー比較/長期継続投与試験ー</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</p>

て審議した。
審議結果:承認

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

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. 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. 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

治験期間延長、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

議題 5. 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 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

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. 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。

審議結果:承認

議題 8. 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 9. 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

同意説明文書、治験参加カード、治験参加カード (別添) 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 10. 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 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 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

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 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

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バチニブの併用療法の第Ⅲ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。

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。

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

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 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。

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

治験者の募集の手順 (広告等) 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 8. 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。

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。

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。

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。

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。

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 5. 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

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 2 6. 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 2 7. 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 2 8. 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

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 29. 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。

審議結果:承認

議題 30. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201 b の第Ⅱ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。

審議結果:承認

議題 31. 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。

審議結果:承認

議題 32. 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

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 3 3. 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 4. 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

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. 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

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 6. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲb 相試験

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード、RUD、ZBI-22 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 7. 大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の後期第Ⅱ相試験

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。

審議結果:承認

議題 3 8. 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 39. 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 40. 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

患者さんの手引きの変更に基づき、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

議題 41. アッ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。

審議結果:承認

議題 42. アストラゼネカ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 AZD5363 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書、患者さん用治験ガイドの変更に基づき、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。

審議結果:承認

議題 43. 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

同意説明文書、治験薬概要書追補、被験者の健康被害の補償について説明した文書、被験者募集ポス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。

審議結果:承認

議題 4 4. 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

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 5. 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)

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 6. 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

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。

当該治験に関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

【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
治験分担医師追加 (令和 2 年 1 0 月 2 8 日実施:承認)
症例数追加 (令和 2 年 1 1 月 9 日実施:承認)

議題 2. 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
症例数追加 (令和 2 年 1 0 月 2 8 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. 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

議題 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 (CO-338) と ニボルマブ (BMS-936558-01) の併用第 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. 藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセル 50・100 の薬物動態試験 (反復投与)

議題 2. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第 III 相試験

以下の治験について治験実施計画書 (日本語版) の誤記について・メトホルミンの減量基準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

以下の治験について企業活動と医療機関等との関係の透明性に関する指針の下、医療機関や医療関係者にお支払いする資金等の情報公開に関する報告がされた。

議題 1. 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

以下の治験について JAPIC への掲載内容について報告がされた。

議題 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

以下の治験について医療機関名の公表について報告がされた。

議題 1. 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

【自主臨床研究の審議】

議題 1. オレンシアを投与された関節リウマチ・動脈硬化症併発患者における、動脈硬化進展の要因となる抗体群の同定と、抗体群・動脈硬化バイオマーカー・構造マーカーに対するオレンシアの有効性の検討

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 2. 経皮的心房中隔欠損閉鎖術の安全性、有用性と予後に関わる因子の検討
研究責任者 地域小児・周産期学講座 檜垣 高史
審議結果:承認

議題 3. 自己免疫性肝炎と原発性胆汁性胆管炎に対する症例対照研究
研究責任者 第三内科 阿部 雅則
審議結果:承認

議題 4. 食道運動障害症例における 320 列面検出器型 CT (320-ADCT) の食道運動機能評価の有効性を検証する単施設前向き試験
研究責任者 第三内科 富田 英臣
審議結果:承認

議題 5. 日本における掌蹠膿疱症 (PPP) の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験 ProPuP
研究責任者 皮膚科 村上 正基
審議結果:修正のうえ承認

議題 6. 山間地域における運動療法の実態に関する調査
研究責任者 地域医療学講座 川本 龍一
審議結果:承認

議題 7. 超磁歪素子を用いた骨導補聴器：試作品の試聴
研究責任者 耳鼻咽喉科 羽藤 直人
審議結果:承認

議題 8. 喉頭全摘出術者におけるモバイル端末を用いた新規代用音声の効果検証
研究責任者 耳鼻咽喉科 飴矢 美里
審議結果:承認

議題 9. 新しい涙液層破壊時間計測方法の観察研究
研究責任者 眼科学 白石 敦
審議結果:承認

議題 10. 調剤鑑査システム導入による有効性の検討
研究責任者 薬剤部 安永 大輝
審議結果:承認

議題 11. 薬剤管理指導および病棟薬剤業務の標準化に向けた調査
研究責任者 薬剤部 中井 昌紀
審議結果:承認

<p>議題 1 2. 睡眠・覚醒相後退障害患者における光曝露の調査 研究責任者 睡眠医療センター 淡野 桜子 審議結果:承認</p>
<p>議題 1 3. 新規 HIV-1/2 抗体確認検査法 「Geenius HIV 1/2 キット」の検討 研究責任者 検査部 谷口 裕美 審議結果:承認</p>
<p>議題 1 4. 全自動免疫測定装置 HISCL-5000 を用いた腫瘍マーカー、甲状腺項目試薬の 基礎的性能評価 研究責任者 検査部 谷口 裕美 審議結果:承認</p>
<p>議題 1 5. 心臓 MRI における Ai 自動解析を用いた心臓至適静止時間決定および iNAVI を用いた 3D LGE 撮像法に関する検討 研究責任者 放射線科 高門 政嘉 審議結果:承認</p>
<p>議題 1 6. 子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての後方視的検討 JGOG1085S 研究責任者 産婦人科 松元 隆 審議結果:承認</p>
<p>議題 1 7. アジアの特定の進行固形癌における高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又は DNA ミスマッチ修復欠損 (dMMR) の割合 研究責任者 産婦人科 松元 隆 審議結果:承認</p>
<p>議題 1 8. 妊娠糖尿病の診断時期別妊娠転帰の比較：国内多施設共同後方視的検討 研究責任者 産婦人科 宇佐美 知香 審議結果:承認</p>
<p>議題 1 9. TIL を豊富に有する乳癌 (LPBC) の特徴的な超音波画像所見の検討と診断予 測への応用 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明 審議結果:承認</p>
<p>議題 2 0. ロボット支援腎部分切除術におけるナビゲーションシステムの有効性の研究 研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史 審議結果:保留</p>
<p>議題 2 1. 小児脳腫瘍長期フォローアップ研究 研究責任者 小児科 森谷 京子 審議結果:承認</p>

議題 2 2. 小児領域における完全皮下植え込み型除細動器 (S-ICD) の有用性に関する検討

研究責任者 地域小児・周産期学講座 檜垣 高史

審議結果:承認

議題 2 3. フォンタン循環における腎機能低下要因の検討

研究責任者 地域小児・周産期学講座 檜垣 高史

審議結果:承認

議題 2 4. 呼吸器外科手術における心筋障害についての術後患者を対象とした後方視的観察研究 特に心筋障害発生のリスクファクターや予後の検討

研究責任者 集中治療部 高崎 康史

審議結果:承認

議題 2 5. 肝切除患者を対象にした栄養および体組織評価と腹壁癒痕ヘルニア発生に関する後ろ向き研究

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 永岡 智之

審議結果:承認

議題 2 6. 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:修正のうえ承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. 肝硬変患者の臍うっ血・臍繊維化と臍内分泌機能 (実施計画書改訂 (実施予定期間の変更、研究実施体制の変更))

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 今村 良樹

審議結果:承認

議題 2. 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 (選択基準の変更))

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 3. 血糖降下薬内服中のがん患者の血糖値変動及び糖尿病と初回化学療法の副作用の自己管理に関する研究 (実施計画書改訂 (選定プロセスの変更、データ収集方法の変更))

研究責任者 看護学専攻 寺尾 奈歩子

審議結果:承認

議題4. 皮膚疾患の発症・増悪に関する因子（蛋白）の免疫組織学的解析（実施計画書改訂（研究分担者の変更））

研究責任者 皮膚科 白石 研

審議結果:承認

議題5. 多施設後ろ向き観察研究「胃癌 AI 診断の精度向上」のための研究（実施計画書改訂（主要評価項目の変更、項目の記載整備））

研究責任者 第三内科 富田 英臣

審議結果:承認

議題6. 抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験（実施計画書改訂（施設名等の誤記修正、参加施設の追加））

研究責任者 第三内科 富田 英臣

審議結果:承認

議題7. パーキンソン病患者を対象とした自動車運転と認知遂行注意機能に関する研究（実施計画書改訂（実施期間の変更、分担医師の変更））

研究責任者 臨床薬理神経内科 安藤 利奈

審議結果:承認

議題8. 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（症例数の変更、被験者の謝礼項目追加））

研究責任者 第二内科 山口修

審議結果:承認

議題9. 日本における真性多血症および本態性血小板血症患者の臨床像、生命予後およびイベントリスクに関する多施設後方視的研究（実施計画書改訂（症例数の変更））

研究責任者 輸血・細胞治療部 山之内 純

審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題1. 治療抵抗性放射線壊死に対するベバシズマブ療法

研究責任者 脳神経外科 國枝 武治

審議結果:承認

議題2. JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

研究責任者 脳神経外科 國枝 武治

審議結果:承認

議題3. 真性多血症・本態性血小板血症患者における血小板機能についての検討

	<p>研究責任者 輸血・細胞治療部 山之内 純 審議結果:承認</p> <p>議題4. 免疫性血小板減少症患者における T-TAS plus(血栓形成能観測解析システム)を用いた血小板血栓形成能の観測・解析 研究責任者 輸血・細胞治療部 山之内 純 審議結果:承認</p> <p>議題5. 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 研究責任者 産婦人科 松元 隆 審議結果:承認</p> <p>議題6. 日本における真性多血症および本態性血小板血症患者の臨床像、生命予後およびイベントリスクに関する多施設後方視的研究 研究責任者 輸血・細胞治療部 山之内 純 審議結果:承認</p>
特記事項	なし