

令和2年度 第9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12月28日(月) 16:20~18:05 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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 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 EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3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. ファーマエッセンシア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 (A19-201 試験) 終了後の継続投与試験</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>【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>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</p>

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 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予期せぬ重篤な副作用、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。

Identified risk:Severe Cutaneous Adverse Reactions(SCARs)with TECENTRIQ(atezol izumab)use 報告に基づき、引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. 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、治験薬概要書追補、治験薬概要書カバー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。

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 6. 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

治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬概要書追補、治験薬概要書カバー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。

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 7. 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

治験薬概要書、治験薬概要書追補、治験薬概要書カバーレター、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 8. 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

治験薬概要書、治験薬概要書追補の変更に基づき、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。

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 9. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

審議結果:承認

議題 10. 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

治験実施計画書別紙、被験者の健康被害発生時の補償についての変更に基づき、

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 1. 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

治験薬概要書、治験薬概要書追補、治験薬概要書カバー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。

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 2. 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、治験薬概要書追補、治験薬概要書カバーレター、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。

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 1 3. 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

治験薬概要書、治験薬概要書追補、治験薬概要書カバー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 1 4. 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

治験薬概要書、治験薬概要書追補、治験薬概要書カバー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。

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 1 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 OMB157 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 1 6. 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 1 7. 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

治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。

審議結果:承認

議題 1 8. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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. 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)

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 0. 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 2 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

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 2. 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 2 3. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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. 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

治験薬概要書、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 2 5. 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 2 6. 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。

審議結果:承認

議題 2 7. 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

治験薬概要書、治験薬概要書追補、治験薬概要書カバー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 28. 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。

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 Identified risk:Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs) with TECENTRIQ(atenzolizumab) use 報告に基づき、引き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 29. 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 30. 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。

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 1. 大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の後期第 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 3 2. 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

治験薬概要書、治験薬概要書追補、治験薬概要書カバー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 3 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)

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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

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. 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 3 6. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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. 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

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 3 8. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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)

Dear Investigator Letter 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4 1. アッ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) 骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキシソリチニブの併用投与とルキシソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験 (TRANSFORM-1)

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 2. アッ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)

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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. 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 - 比較/長期継続投与試験 -

eDiary 使用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。
審議結果:承認

議題 4 5. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 2 月 2 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. 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

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

議題 3. 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

議題 4. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201 b の第 II 相試験

1

以下の治験について Memo (PRO 評価手順について) の報告がされた。

議題 1. 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

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 統計的特徴を維持した合成データ生成手法の品質評価

研究責任者 医療情報学 木村 映善

審議結果:承認

議題 2. 遺伝性血栓性素因による特発性血栓症の疫学研究 (二次調査)

研究責任者 第一内科 山之内 純

審議結果:承認

議題 3. 妊婦に対する自己血輸血の現状に関する研究

研究責任者 第一内科 山之内 純

審議結果:承認

議題 4. HIV 感染に伴う認知機能障害(HAND) 早期診断の為のスクリーニング検査の開発

研究責任者 第一内科 山之内 純

審議結果:承認

議題 5. 濾胞性リンパ腫患者を対象とした抗 CD20 抗体併用化学療法有害事象と有効性に関する観察研究

研究責任者 第一内科 丸田 雅樹

審議結果:承認

議題 6. 不整脈診療の愛媛県内地域格差に関する実態調査

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 7. 肝疾患患者の就労状況の実態調査

研究責任者 第三内科 日浅 陽一

審議結果:承認

議題 8. 入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築

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. アレルギーを持つ人と持たない人の相違点を探索する医学部学生へのアンケート調査

研究責任者 薬理学 茂木 正樹

審議結果:承認

議題 10. 放射線治療における体内線量評価システムのエラー検出と放射線治療の安全性に関する研究

研究責任者 放射線部 本田 弘文

審議結果:承認

- 議題 1 1. 高齢者の社会生活行動と社会参加意識に関する調査
研究責任者 総合診療科、地域医療学 菊池 明日香
審議結果:承認
- 議題 1 2. 皮膚悪性腫瘍を対象とした予後因子及び治療有効性に関する後ろ向き研究
研究責任者 皮膚科 西原 克彦
審議結果:承認
- 議題 1 3. 遺伝性痙性対麻痺の血中マーカー探索
研究責任者 脳神経内科・老年医学 大八木 保政
審議結果:承認
- 議題 1 4. 難治性聴覚障害に関する調査研究
研究責任者 耳鼻咽喉科 羽藤 直人
審議結果:承認
- 議題 1 5. 日本耳科学会耳科手術術式分類の改定にむけての検証
研究責任者 耳鼻咽喉科 高木 太郎
審議結果:承認
- 議題 1 6. 頭頸部癌患者の治療後の嚥下および構音における問題点
研究責任者 耳鼻咽喉科 田中 加緒里
審議結果:承認
- 議題 1 7. 音声喪失患者を対象とした 320 列 CT を用いた代用音声の発声メカニズムに関する研究
研究責任者 耳鼻咽喉科 勢井 洋史
審議結果:承認
- 議題 1 8. 膠芽腫における BCNU wafer (Gliadel) の腫瘍増殖抑制効果に関する観察研究
研究責任者 脳神経外科 井上 明宏
審議結果:承認
- 議題 1 9. JCOG1910A1 : 高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究
研究責任者 脳神経外科学 國枝 武治
審議結果:承認
- 議題 2 0. 聴神経鞘腫を対象とした MRI 画像解析に関する研究
研究責任者 脳神経外科学 國枝 武治
審議結果:承認
- 議題 2 1. 肝切除における C-tube の胆汁漏発生予防効果に関する検討

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 2.直腸癌手術における適切な Circumferential resection margin(CRM)と Distal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究

研究責任者 消化管・腫瘍外科学 惠木 浩之
審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題1 1. 妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study) - 糖尿病および“妊娠中の明らかな糖尿病 (Overt diabetes in pregnancy) 合併妊娠の妊娠転帰調査 (DREAMBee study[DM/OvertDM-P0]) (実施計画書改訂 (施設名の追記))

研究責任者 産婦人科 杉山 隆
審議結果:承認

議題2 2. 妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby study) -妊娠糖尿病・妊娠転帰(DREAMBee study[GDM-P0]) (実施計画書改訂 (施設名の追記))

研究責任者 産婦人科 杉山 隆
審議結果:承認

議題3 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 (参加施設の追加))

研究責任者 眼科 鎌尾 知行
審議結果:承認

議題4 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 (参加施設の追加))

研究責任者 佐々木眼科 佐々木 次壽
審議結果:承認

議題5 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 (参加施設の追加))

研究責任者 医療法人 インフィニティメディカル 近藤眼科 今野 公士
審議結果:承認

議題6 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 (参加施設の追加))

研究責任者 市立加西病院 坂井 譲

審議結果:承認

議題 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 (参加施設の追加))

研究責任者 眼科康誠会 井上眼科 井上 康

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 (参加施設の追加))

研究責任者 医療法人すぎもと眼科医院 杉本 学

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 (参加施設の追加))

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 10. 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 (参加施設の追加))

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 11. 半導体 PET/CT 装置による病変検出能および FDG 集積度についての検討 (実施計画書改訂 (実施予定期間の変更))

研究責任者 放射線科 岡田 知久

審議結果:承認

議題 12. Dual energy CT による肝脂肪定量における有用性に関する検討 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更、研究分担者の変更))

研究責任者 放射線医学 村田 亮洋

審議結果:承認

議題 13. Compressed sensing の肝臓 EOB-MRI ダイナミック検査における有用性の検討 (実施計画書改訂 (所属部署長の変更、研究協力分担者の職名変更))

研究責任者 放射線科 岡田 加奈子

審議結果:承認

議題 14. 乳癌術前評価における 4D similarity filter および body registration を用いた dynamic CT の有用性の検討 (実施計画書改訂 (所属部署長の変更、研究協力分担者の職名変更))

研究責任者 放射線科 岡田 加奈子

審議結果:承認

議題 15. 小児血液腫瘍性疾患を対象とした二次がん発症に関する ケースコントロー

ル研究（実施計画書改訂（抽出法の変更、研究期間の変更））

研究責任者 小児科 森谷 京子

審議結果:承認

議題 1 6. 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（評価項目の変更））

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 1 7. 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（実施計画書改訂（研究組織の変更、誤記修正、安全性情報の追加））

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 8. 外鼻部腫瘍切除時の再建方法と術後変形に関する実態調査（実施計画書改訂（研究分担者の変更、研究期間の変更））

研究責任者 形成外科 戸澤麻美

審議結果:承認

議題 1 9. 膵管内乳頭状粘液性腫瘍（IPMN）の術前検査結果および術後病理結果の関連性に関する後ろ向き研究（実施計画書改訂（共同研究施設の追加、研究責任者の所属変更））

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 小川 晃平

審議結果:承認

議題 2 0. OUTCOMES OF HIP ARTHROPLASTY USING A DEPUY PINNACLE® GRIPTION™ CUP（ピナクル GRIPTION を使用した全人工股関節置換術の臨床アウトカム）（実施計画書改訂（責任医師の変更））

研究責任者 整形外科 今井 浩

審議結果:承認

議題 2 1. 当院の患者および職員を対象とした新型コロナウイルス感染流行状況に関する観察研究（実施計画書改訂（研究期間の変更））

研究責任者 感染制御部 田内 久道

審議結果:承認

議題 2 2. 令和 2 年度 子ども・子育て支援推進調査研究事業

より良い産後ケア事業を目指して：地域における分娩施設と産後ケア施設の連携体制に関する調査研究（実施計画書改訂（調査対象期間の変更））

研究責任者 産科婦人科学 杉山 隆

審議結果:承認

議題 2 3. 切除不能遠位悪性胆道狭窄症例による閉塞性黄疸に対する両側フレア付き内

	<p>側ポリウレタンダブルカバーレーザーカット胆管金属ステント留置の有用性と安全性を検討する多施設共同前向き試験（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 第三内科 日浅 陽一 審議結果:承認</p> <p>議題 2 4. 膠芽腫における Bevacizumab の有用性と投与タイミングに関する観察研究(実施計画書改訂（予定症例数の変更）) 研究責任者 脳神経外科 井上 明宏 審議結果:承認</p> <p>議題 2 5. 悪性リンパ腫患者を対象とした高齢者機能評価スクリーニングツールの治療選択に対する有用性に関する観察研究（実施計画書改訂（実施期間の変更）） 研究責任者 腫瘍センター 竹内 一人 審議結果:承認</p> <p>議題 2 6. 「冠動脈造影画像 iFR 値の検証及び評価に関する前向き臨床研究 ReVEAL iFR 試験」(Radiographic imaging Validation and EvALuation for Angio iFR : ReVEAL iFR)（実施計画書改訂（症例登録期間及び研究実施期間の変更、中間解析項目の削除）） 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</p> <p>【自主臨床研究の終了報告】</p> <p>議題 1. 肝胆膵・乳腺外科、大腸外科領域の悪性腫瘍における CD200 の発現とその周辺環境 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高田 泰次 審議結果:承認</p> <p>議題 2. 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</p> <p>議題 3. 膠芽腫における Bevacizumab の有用性と投与タイミングに関する観察研究 研究責任者 脳神経外科 井上 明宏 審議結果:承認</p>
特記事項	なし