

令和3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3年10月25日(月) 16:00~17:40 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、松下 愛子、小川 佳和、關口 和徳、崎山 貴代、高橋 愛実、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. MSD株式会社の依頼によるMK-3655 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:修正のうえで承認</p> <p>議題2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症患者を対象とした新規ルキシソリチニブ併用療法の第I/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. MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482 またはMK-1308A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>【治験の継続審議】</p> <p>議題1. 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)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</p> <p>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すべての重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。 審議結果:承認</p>

議題 2. 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 3. 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 4. 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

E7080 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。

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。

審議結果:承認

議題 5. 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

治験薬概要書別冊タキソール国内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 6. 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 の第Ⅱ相試験

当該治験で発生した本剤の他治験における措置報告に基づき、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 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 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

キイトルーダ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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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。

審議結果:承認

議題 10. Alnylam Japan 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 11. 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 12. 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

E7080 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 13. 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. 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 5. 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。

審議結果:承認

議題 1 6. 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。

審議結果:承認

議題 1 7. アツ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)

リソゾーム錠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 18. 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 19. 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

治験実施計画書、同意説明文書、Appendix for J、Appendix for J別紙、記録の保存に関する SOP、統括報告書の作成に関する SOP 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 20. 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 2 1. 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

議題 2 2. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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国内症例報告に基づき、引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. 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 2 4. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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。

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 26. 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。

審議結果:承認

議題 27. 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。

審議結果:承認

議題 28. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 30. 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。

審議結果:承認

議題3 1. 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)

外部データモニタリング委員会 (E-DMC) の結果に関するお知らせの変更に基づき、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. 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 3. 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) 再発/ 難治性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の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第 III 相試験 (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 4. 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

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 3 5. 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－

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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. 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（A19-201 試験）終了後の継続投与試験

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 39. MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 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 40. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相無作為化、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。

当該治験で発生したその他報告対象期間の報告に基づき、引き続き治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報告対象期間の報告に基づき、引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. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による TRX-0005 の第2相試験

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 42. ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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

議題 4 4. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験

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。

当該治験で発生したその他報告対象期間の報告に基づき、引き続き治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報告対象期間の報告に基づき、引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. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相二重盲検試験

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。

当該治験で発生したその他報告対象期間の報告に基づき、引き続き治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報告対象期間の報告に基づき、引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. 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 相有効性及び安全性試験

被験者の募集の手順（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。

審議結果:承認

議題 4 7. MSD 株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第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。

審議結果:承認

議題 4 8. ロート製薬株式会社の依頼による ROH-101 の第Ⅲ相試験ーサイトメガロウイルス角膜内皮炎患者を対象とした非対照・オープンラベル試験ー

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 4 9. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験

治験参加カード、月刊情報誌「波」掲載の変更に基づき、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報告対象期間の報告に基づき、引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 0. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者に対する linerixibat の有効性及び安全性を検討する 2 パート、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験

治験実施計画書、同意説明文書、General Platform Screenshot 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 5 1. 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 BI 456906 の第Ⅱ相試験

Science37 プラットフォームスタートアップがト[®]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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 2. PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin 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 5 3. MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺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 5 4. MSD 株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7684A 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 5 5. ノボノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NNC0194-0499 とセマグルチド併用の第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 5 6. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 2 相無作為化、二重盲検試験

被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料、Stool collection guide 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報告対象期間の報告に基づき、引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 7. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BIIB098 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 5 8. ナノキャリア株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の再発卵巣がん患者を対象とした Ofranergene Obadenovec (VB-111) + パクリタキセル群とプラセボ + パクリタキセル群の多施設共同無作為化二重盲検比較試験 (OVAL 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。

治験製品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 5 9. 未治療進展型小細胞癌に対するシスプラチン + イリノテカン + デュルバルマブ (MEDI4736) 療法の多施設共同単群第 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。

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

以下の治験について終了の報告がされた。

議題 1. 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

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. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BIIB098 の第 III 相試験

以下の治験について VB-111 又はプラセボ投与量変更ガイドラインの明確化について報告がされた。

議題 1. ナノキャリア株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の再発卵巣がん患者を対象とした Ofranergene Obadenovec (VB-111) + パクリタキセル群とプラセボ + パクリタキセル群の多施設共同無作為化二重盲検比較試験 (OVAL 試験)

以下の治験についてモニタリングについて報告がされた。

議題 1. 限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第 II / III 相試験 (NRG-LU005)

【自主臨床研究の新規申請】

議題 1. 脳血管障害における遺伝子多型の多施設前向き登録研究

Multicenter registry on gene polymorphism in cerebrovascular disease (NCVC Genome Registry)

研究責任者 脳神経内科 大八木 保政

審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. 医学科学生を対象としたカフェインの二重盲検試験の体験実習 (実施計画書改訂 (研究期間の変更、予定症例数の変更))

研究責任者 薬理学 茂木 正樹

審議結果:承認

議題 2. 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌 治療切除例 に対する 術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較

するランダム化第 III 相比較試験 VEGA trial (Vanished ctDNA Evaluation for MRD-Guided Adjuvant chemotherapy for colon cancer) (実施計画書改訂 (研究参加施設の追加、誤記修正))

研究責任者 消化器腫瘍外科 惠木 浩之

審議結果:承認

議題 3. 頭頸部扁平上皮がん浸潤・転移分子機構の解析 (実施計画書改訂 (実施体制の変更))

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 4. 遠隔モニタリングによる心不全増悪予測アルゴリズムの開発 (実施計画書改訂 (検査項目の追加、説明文書の追加))

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. 高解像度マノメトリによる嚥下障害病態診断法の確立 (実施計画書改訂 (研究期間の延長))

研究責任者 耳鼻咽喉科 田中 加緒里

審議結果:承認

議題 6. 肝硬変患者における Shear wave elastography を用いた膵硬度の評価 (実施計画書改訂 (研究期間の延長))

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

【自主臨床研究の迅速審査報告 (新規申請)】

議題 1. 原発性線毛運動不全症の診断のための遺伝子解析

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 西田 直哉

審議結果:了承

議題 2. 患者調査の効率的な実施手法の確立に資する研究

研究責任者 医療情報学 木村 映善

審議結果:了承

議題 3. 電子カルテデータを格納したデータベースから得た情報を用いた臨床指標算出に関する研究

研究責任者 医療情報学 松田 卓也

審議結果:了承

議題 4. 愛媛県宇摩地区における脳卒中地域医療連携について

研究責任者 和昌会貞本病院 久門 良明

審議結果:了承

議題5. 大型血管炎の外科治療および周術期管理に関するレジストリ研究 LVV surgical registry

研究責任者 第一内科 石崎 淳

審議結果:了承

議題6. 閉塞性肥大型心筋症の治療戦略における心臓CTを用いたVoronoi diagramの有用性の検討

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:了承

議題7. 肝・胆道系難病患者に対する新型コロナウイルスワクチン接種に関する調査

研究責任者 第三内科 阿部 雅則

審議結果:了承

議題8. ネット依存予防教育に関する小学校教職員の意識調査

研究責任者 精神科 河邊 憲太郎

審議結果:了承

議題9. 血管新生阻害薬の抗腫瘍効果に及ぼす尿蛋白発現有無の影響に関する後ろ向き研究

研究責任者 薬剤部 田中 守

審議結果:了承

議題10. 卵巣癌患者におけるサルコペニアと術後合併症に関する後方視的研究

研究責任者 産婦人科 森本 明美

審議結果:了承

議題11. MRS (magnetic resonance spectroscopy) を用いた膠芽腫における脳腫瘍関連てんかん患者の予測に関する観察研究

研究責任者 脳神経外科 井上 明宏

審議結果:了承

議題12. 肝臓手術における虚血再灌流障害とNLRP3インフラマソームに関する後ろ向き研究

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 坂本 明優

審議結果:了承

議題13. かかりつけ歯科医の存在と口腔機能維持の関連性の研究

研究責任者 歯科口腔外科・矯正歯科 本釜 聖子

審議結果:了承

議題14. 間質性肺炎合併肺癌の予後予測における各種バイオマーカーの有用性に関する後方視的検討

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 佐野 由文
審議結果:了承

議題1 5. 肺癌手術における低侵襲アプローチ –多孔式胸腔鏡下、単孔式胸腔鏡下、ロボット支援胸腔鏡下手術における「根治性」と「侵襲性」 –
研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 佐野 由文
審議結果:了承

【自主臨床研究の迅速審査報告（変更申請）】

議題1. 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（実施計画書改訂（調査対象期間の延長、研究中止基準の変更））
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 永岡 智之
審議結果:了承

議題2. 肝切除における C-tube の胆汁漏発生予防に関する検討（実施計画書改訂（研究期間の延長、説明文書の変更））
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 永岡 智之
審議結果:了承

議題3. 新たな医療診断用ペーパー開発のためのヒト血液利用（実施計画書改訂（目標症例数の変更、調査対象期間の延長））
研究責任者 薬理学 茂木 正樹
審議結果:了承

議題4. アジア諸国の乾癬疫学調査（実施計画書改訂（目標症例数の変更、研究分担者の変更））
研究責任者 皮膚科 八束 和樹
審議結果:了承

議題5. 根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究（GALAXY trial）（実施計画書改訂（選択基準の変更、評価項目の変更、予定症例数の変更））
研究責任者 消化器腫瘍外科 惠木 浩之
審議結果:了承

議題6. 全国国立大学附属病院における CT 撮影線量調査（実施計画書改訂（研究責任者及び研究分担者の変更））
研究責任者 放射線科 望月 輝一
審議結果:

議題7. 胆道・膵臓癌肺転移切除症例に関する臨床的研究 1. 後方視的研究（実施計画書改訂（登録内容の変更、情報公開文書の変更））
研究責任者 呼吸器センター 佐野 由文
審議結果:了承

議題 8. JG0G9004 : 初発子宮頸がん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 (研究代表者の所属変更))

研究責任者 産婦人科 松元 隆

審議結果:了承

議題 9. 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 (研究責任者及び研究分担者の変更))

研究責任者 放射線科 岡田 加奈子

審議結果:了承

議題 10. 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 (研究責任者及び研究分担者の変更))

研究責任者 放射線科 岡田 加奈子

審議結果:了承

議題 11. 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 (研究責任者及び研究分担者の変更))

研究責任者 放射線科 岡田 加奈子

審議結果:了承

議題 12. 麻酔関連薬によるアナフィラキシー反応症例の集積調査 (実施計画書改訂 (研究期間の延長、研究分担者の変更))

研究責任者 麻酔・周術期学 萬家 俊博

審議結果:了承

議題 13. 大動脈弁狭窄発症の分子メカニズムの解明と病態予測マーカーの探索 (実施計画書改訂 (研究分担者の変更))

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 泉谷 裕則

審議結果:了承

議題 14. NAFLD 患者の腸管トリグリセリド蓄積変化とそのメカニズムに関する研究 (実施計画書改訂 (研究期間の延長))

研究責任者 光学医療診療部 山本 安則

審議結果:了承

議題 15. 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) (実施計画書改訂 (予定症例数の変更))

研究責任者 眼科 白石 敦

審議結果:了承

議題 16. 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 (実施計画書改訂 (研究期間の延長))

研究責任者 耳鼻咽喉科 田中 加緒里
審議結果:了承

議題1 7. 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(実施計画書改訂(研究期間の延長))

研究責任者 耳鼻咽喉科 田中 加緒里
審議結果:了承

議題1 8. 医薬品の副作用報告管理体制の実態調査と業務改善に向けた取り組み(実施計画書改訂(予定症例数の変更、研究者の所属及び職名変更))

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明
審議結果:了承

議題1 9. 放射線治療における体内線量評価システムの構築と生物学的治療効果に関する研究(実施計画書改訂(研究期間の延長、研究分担者の変更))

研究責任者 放射線部 本田 弘文
審議結果:了承

議題2 0. 自己抗体を指標とした早期乳癌診断マーカーの検討(実施計画書改訂(研究期間の延長))

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:了承

議題2 1. 日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究(実施計画書改訂(研究分担者の変更))

研究責任者 産婦人科 安岡 稔晃
審議結果:了承

議題2 2. BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象とした バイオバンク・コホート研究(実施計画書改訂(予定症例数の変更))

研究責任者 産婦人科 安岡 稔晃
審議結果:了承

議題2 3. 思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析(実施計画書改訂(予定症例数の変更))

研究責任者 産婦人科 安岡 稔晃
審議結果:了承

議題2 4. 臍頭十二指腸切除術時における右肝動脈の解剖学的変異に関する後ろ向き研究(実施計画書改訂(評価項目の追加、研究分担医師の追加))

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 浦岡 未央
審議結果:了承

議題 25. 患者アンケートによる愛媛県における花粉症治療の実態調査（実施計画書改訂（予定症例数の変更））
研究責任者 耳鼻咽喉科 西田 直哉
審議結果:了承

議題 26. 患者アンケートによる愛媛県における花粉症治療の実態調査（実施計画書改訂（予定症例数の変更））
研究責任者 古田病院 中田 貴大
審議結果:了承

議題 27. 患者アンケートによる愛媛県における花粉症治療の実態調査（実施計画書改訂（予定症例数の変更））
研究責任者 県立南宇和病院 西田 直哉
審議結果:了承

議題 28. 患者アンケートによる愛媛県における花粉症治療の実態調査（実施計画書改訂（予定症例数の変更））
研究責任者 今治第一病院 西田 直哉
審議結果:了承

議題 29. 患者アンケートによる愛媛県における花粉症治療の実態調査（実施計画書改訂（予定症例数の変更））
研究責任者 市立大洲病院 西田 直哉
審議結果:了承

議題 30. 患者アンケートによる愛媛県における花粉症治療の実態調査（実施計画書改訂（予定症例数の変更））
研究責任者 十全総合病院 甲斐 成彦
審議結果:了承

議題 31. 患者アンケートによる愛媛県における花粉症治療の実態調査（実施計画書改訂（予定症例数の変更））
研究責任者 鷹の子病院 高木 太郎
審議結果:了承

議題 32. 患者アンケートによる愛媛県における花粉症治療の実態調査（実施計画書改訂（予定症例数の変更））
研究責任者 野村病院 羽成 敬広
審議結果:了承

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 原発性胆汁性肝硬変患者における Real-time Tissue Elastography を用いた臓器硬度測定の有用性に関する臨床試験

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一
審議結果:了承

議題 2. 胎動シグナルによる胎児リスク同定についての検討 ～途上国における子宮内胎児死亡対策への応用～

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲
審議結果:了承

議題 3. 冠動脈 CT アンジオグラフィを用いた冠動脈血流予備能比 (FFR) の推定: 冠動脈インターベンション治療後 FFR の予測と検証

研究責任者 放射線科 倉田 聖
審議結果:了承

議題 4. 骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究

研究責任者 第一内科 山之内 純
審議結果:了承

議題 5. 眼瞼下垂症など眼瞼疾患における眼表面変化の検討

研究責任者 眼科 鄭 暁東
審議結果:了承

議題 6. 小児レストレスレッグス症候群と成長痛の症候および病態研究

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲
審議結果:了承

議題 7. 日本の四季が OSAS 患者の CPAP 治療アドヒアランスに与える影響

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲
審議結果:了承

議題 8. 乳癌増殖・血管新生・転移メカニズム解析とバイオマーカー探索

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明
審議結果:了承

議題 9. 骨粗鬆症治療による良性発作性頭位めまい症再発予防の検討

研究責任者 耳鼻咽喉科 岡田 昌浩
審議結果:了承

議題 10. 子宮内膜がんのマイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査と免疫組織化学的染色 (IHC) による Lynch 症候群のスクリーニング

研究責任者 産婦人科 安岡 稔晃
審議結果:了承

議題 11. 下眼瞼欠損再建手術における術後変形に関する実態調査および内容について

の全例前向き調査
研究責任者 形成外科 戸澤 麻美
審議結果:了承

議題 1 2. 転倒転落に関わる医薬品適正使用の推進に向けた調査
研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明
審議結果:了承

議題 1 3. 掌蹠膿疱症患者における口腔マイクロバイオームの解析
研究責任者 皮膚科 村上 正基
審議結果:了承

議題 1 4. 本邦における Sluggish Cognitive Tempo 症例の臨床像について
研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲
審議結果:了承

議題 1 5. 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
研究責任者 放射線医学 河内 孝範
審議結果:了承

議題 1 6. 乳癌における TFL 発現強度の臨床的意義に関する後方視的調査研究
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明
審議結果:了承

議題 1 7. 抗がん剤の除染状況に関する多施設共同実態調査
研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明
審議結果:了承

議題 1 8. 手術時のパークベンチ体位・側臥位に用いる高反発ウレタンフォームマットレスの褥瘡予防における有効性の検討
研究責任者 看護学 杉本 はるみ
審議結果:了承

議題 1 9. 乳癌患者における 1 年間のアロマターゼインヒビター投与が骨格筋量に及ぼす影響についての検討
研究責任者 乳腺センター 亀井 義明
審議結果:了承

議題 2 0. 眼科手術後における眼瞼形態変化の検討
研究責任者 眼科 鄭 暁東
審議結果:了承

議題 2 1. 眼科手術後における眼瞼形態変化の検討

研究責任者 はなみずき眼科 五藤 智子
審議結果:了承

議題 2 2. 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

研究責任者 光学医療診療部 池田 宜央
審議結果:了承

議題 2 3. 心臓 MRI における compressed sensing cine MRI を用いた feature tracking の有用性の検討

研究責任者 放射線科 高門 政嘉
審議結果:了承

議題 2 4. 全周隅角画像を使用した新規隅角観察法の確立と隅角自動判定アルゴリズムの開発

研究責任者 眼科 溝上 志朗
審議結果:了承

議題 2 5. 臍頭十二指腸切除術における臍瘻予測因子の検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 坂元 克考
審議結果:了承

議題 2 6. 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

研究責任者 放射線科 高門 政嘉
審議結果:了承

議題 2 7. Dynamic 心筋 CT perfusion の被ばく低減における 4D-similarity filter の有用性について

研究責任者 放射線科 河内 孝範
審議結果:了承

議題 2 8. 敗血症性播種性血管内凝固症候群を合併した急性胆管炎に対するトロンボモジュリン製剤併用の有無による播種性血管内凝固症候群の離脱率を比較する多施設共同後ろ向き研究

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一
審議結果:了承

議題 2 9. 異常ヘモグロビン症による HbA1c 測定値への影響に関する検討

研究責任者 検査部 高須賀 康宣
審議結果:了承

議題 3 0. 血友病患者及び健康成人における抗 AAV 中和抗体保有率の調査

研究責任者 輸血・細胞治療部 山之内 純
審議結果:了承

<p>議題 3 1. 皮膚疾患画像データベースの構築と AI 活用診療支援システムの開発 研究責任者 皮膚科 村上 正基 審議結果:了承</p> <p>議題 3 2. 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:了承</p> <p>議題 3 3. 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 研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 岡田 昌浩 審議結果:了承</p> <p>議題 3 4. 日本および韓国肝胆膵外科学会による日韓共同研究プロジェクト：原発性肝細胞癌に対する開腹左葉切除術および完全腹腔鏡下左葉切除術の比較検討 研究責任者 肝胆膵移植外科学 坂元 克考 審議結果:了承</p> <p>議題 3 5. 原発性肝細胞癌の腫瘍学的定量化可能なバイオマーカーとしての ADV スコアの検証：小型肝細胞癌の切除における予後の影響に関する韓国-日本での多施設共同研究 研究責任者 肝胆膵移植外科学 坂元 克考 審議結果:了承</p> <p>議題 3 6. 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:了承</p> <p>議題 3 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－日韓多施設共同研究－ 研究責任者 肝胆膵乳腺外科 坂元 克考 審議結果:了承</p> <p>議題 3 8. 社会的自立が困難な先天性心疾患児者の発達支援に関する研究 研究責任者 教育学研究科 榎木 暢子 審議結果:了承</p> <p>議題 3 9. 心臓 MRI compressed sensing 法(CS 法)による安静時心筋 perfusion の検討 研究責任者 放射線科 高門 政嘉 審議結果:了承</p> <p>議題 4 0. 腹腔鏡下膵尾側切除術と開腹膵尾側切除術の比較検討 研究責任者 肝胆膵乳腺外科 坂元 克考 審議結果:了承</p>
--

- 議題 4 1. 精神科薬物療法の出口戦略の実践に資する Decision Aid（治療選択の手引き）の開発
研究責任者 精神科 伊賀 淳一
審議結果:了承
- 議題 4 2. 副鼻腔炎を合併した頭蓋底腫瘍患者に対する経鼻内視鏡頭蓋底手術と内視鏡下副鼻腔手術の同時施行症例の検討
研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 西田 直哉
審議結果:了承
- 議題 4 3. Trabectome に対する、Microhook を用いた線維柱帯切開術眼内法の眼圧下降効果の非劣性を検討する多施設後ろ向き観察研究 略称: TramTrac Study (Trabectome vs. Microhook Trabeculotomy Comparative Study)
研究責任者 眼科 溝上 志朗
審議結果:了承
- 議題 4 4. 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:了承
- 議題 4 5. 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:了承
- 議題 4 6. 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:了承
- 議題 4 7. 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:了承
- 議題 4 8. Geriatric nutritional risk index (GNRI) による膵癌患者の予後予測の有用性を検討する後ろ向き研究
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 船水 尚武
審議結果:了承
- 議題 4 9. 肥厚性硬膜炎の画像所見の特徴に関する検証
研究責任者 耳鼻咽喉科 高木 太郎
審議結果:了承

	<p>議題50. 患者アンケートによる愛媛県における花粉症治療の実態調査 研究責任者 耳鼻咽喉科 西田 直哉 審議結果:了承</p> <p>議題51. 患者アンケートによる愛媛県における花粉症治療の実態調査 研究責任者 吉田病院 中田 貴大 審議結果:了承</p> <p>議題52. 患者アンケートによる愛媛県における花粉症治療の実態調査 研究責任者 県立南宇和病院 西田 直哉 審議結果:了承</p> <p>議題53. 患者アンケートによる愛媛県における花粉症治療の実態調査 研究責任者 今治第一病 西田 直哉 審議結果:了承</p> <p>議題54. 患者アンケートによる愛媛県における花粉症治療の実態調査 研究責任者 市立大洲病院 西田 直哉 審議結果:了承</p> <p>議題55. 患者アンケートによる愛媛県における花粉症治療の実態調査 研究責任者 十全総合病院 甲斐 成彦 審議結果:了承</p> <p>議題56. 患者アンケートによる愛媛県における花粉症治療の実態調査 研究責任者 鷹の子病院 高木 太郎 審議結果:了承</p> <p>議題57. 患者アンケートによる愛媛県における花粉症治療の実態調査 研究責任者 野村病院 羽成 敬広 審議結果:了承</p> <p>議題58. 当院における乳癌術後放射線療法による放射線肺臓炎の検討 研究責任者 乳腺センター 亀井 義明 審議結果:了承</p>
特記事項	なし