

令和3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3年11月22日(月) 16:25~18:05 ウェブ会議
出席委員名	佐山 浩二、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><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるオシメルチニブが無効となった 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アミバンタマブ及び lazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相, 非盲検, 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><b>【治験の継続審議】</b></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(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</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。 当該治験で発生したSAE報告に基づき、引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. 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</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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3. 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</p> <p>治験実施計画書についてのお知らせ、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。</p>

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4. 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

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5. 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6. 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7. 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 8. 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 9. 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プロリズマブとレンバチニブの併用療法の第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。

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 10. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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。

審議結果:承認

議題 12. 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

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 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)

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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、同意説明文書、簡易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 1 5. アヅ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)

治験実施計画書、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。

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使用上の注意改訂のお知らせに基づき、引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. 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

治験実施計画書、同意説明文書、患者日誌、在宅自己投与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 7. 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象としたエミシズマブの第  
IV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 8. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること  
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. 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

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 2 0. 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 2 1. 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 2 2. 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 2 3. 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 4. 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

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。

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。

審議結果:承認

議題 2 5. 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 2 6. 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

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 9. 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

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

治験薬概要書補遺の変更に基づき、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。

審議結果:承認

議題31. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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及び不具合に関する報告 (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及び不具合に関する報告 (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32. 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 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 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37. 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

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38. 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。

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 4 1. (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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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. JCR ファーマ株式会社の依頼による JR-142 の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第 II 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。

審議結果:承認

議題 4 3. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

審議結果:承認

議題 4 4. 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 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 相非盲検試験

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. (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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 7. 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

治験実施計画書、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 8. 大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジン) 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。

審議結果:承認

議題 4 9. 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

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 5 0. (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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 1. 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。

審議結果:承認

議題 5 2. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 4. 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

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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. 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

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 5 6. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

審議結果:承認

議題 5 7. (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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 5 8. 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

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 5 9. 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ソリチニブ併用療法の第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。

審議結果:承認

議題 6 0. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 1. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 6 2. 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)

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。

審議結果:承認

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

症例数追加 (令和 3 年 1 月 1 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. 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

議題 2. 協和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

議題 3. 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

以下の治験について肝炎検査と適格性についての補足報告がされた。

議題 1. 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

以下の治験について治験実施計画書のお知らせの報告がされた。

議題 1. 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

以下の治験について除外基準 # 1 の明確化についての報告がされた。

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安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化の報告がされた。

議題 1. 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象としたエミシズマブの第Ⅳ相試験

**【自主臨床研究の新規申請】**

議題 1. 新しい涙液層破壊時間計測方法の介入研究  
研究責任者 眼科 白石 敦  
審議結果:却下

**【自主臨床研究の変更申請】**

議題 1. 未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 III 相試験  
Phase III study of watchful waiting versus rituximab as first-line treatment in patients with low tumor burden of advanced stage follicular lymphoma (Follicular Lymphoma; the Optimization of Rituximab treatment Approach)  
略称; FLORA study (実施計画書改訂 (登録期間の延長、研究者情報の変更、誤記修正))  
研究責任者 臨床腫瘍学 臨床腫瘍学  
審議結果:承認

議題2. 特別支援学校における運動器障害に対するスクールトレーナー推進事業（実施計画書改訂（研究期間の変更））

研究責任者 社会共創学部 高橋 敏明

審議結果:承認

議題3. 前十字靭帯再建術における新しい関節内からの骨孔作成用ドリルガイドシステムの有用性の検討（実施計画書改訂（参加予定人数の変更））

研究責任者 村上記念病院 高橋 敏明

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. 工場勤務労働者に対する健康・栄養教育の継続的実践と効果的な教育の方法に関する研究

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. SPECT/CT 検査, PET/CT 検査に関する診断参考レベルの多施設調査

研究責任者 放射線部 石村 隼人

審議結果:修正のうえで承認

議題3. 当院における進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）治療に関する検討

研究責任者 呼吸器センター/腫瘍センター 山本 将一朗

審議結果:修正のうえで承認

議題4. 肝硬変患者の膵うっ血・膵線維化と膵外分泌機能の検討

研究責任者 消化器・代謝・内分泌内科学 日浅 陽一

審議結果:修正のうえで承認

議題5. 新たな新型コロナワクチン製剤品に関するアンケート調査

研究責任者 薬剤部 木村 博史

審議結果:保留

議題6. 当科における鼻中隔矯正術症例の検討

研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 西田 直哉

審議結果:修正のうえで承認

議題7. 喉頭摘出者における音声変換技術を用いた自己音声の再獲得と発声補助機器の開発に関する研究

研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 勢井 洋史

審議結果:修正のうえで承認

議題8. ジストロフィン異常症における腎機能の継時的変化および腎機能障害合併時の

誘因に関する検討

研究責任者 小児総合医療センター 元木 崇裕

審議結果:承認

議題 9. 我が国における 1 型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究

研究責任者 小児科 濱田 淳平

審議結果:修正のうえで承認

議題 10. 乳房温存術後の整容性と関連する因子の探索

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 亀井 義明

審議結果:修正のうえで承認

議題 11. 術前化学療法を施行した乳癌患者に対する 3D 画像解析システム (SYNAPSE VINCENT) を用いた造影 MRI での治療効果判定に関する検討

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 12. 乳がん術前 PET-CT の腹腔内脂肪 FDG 集積強度の臨床的意義に関する後方視的観察研究

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 13. 術後病理診断で浸潤癌部分が判明した術前非浸潤性乳管癌症例の臨床病理学的因子の検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 亀井 義明

審議結果:修正のうえで承認

議題 14. 肝門部領域胆管癌に対する治療成績

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 松井 貴司

審議結果:修正のうえで承認

**【自主臨床研究の迅速審査報告 (変更申請)】**

議題 1. 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) (実施計画書改訂 (倫理的事項の変更、研究協力機関の追加))

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 2. 心筋 CT perfusion 画像を用いた治療効果評価の有用性について (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 放射線医学 吉田 和樹

審議結果:承認

- 議題 3. 虚血性心疾患患者を対象とした心臓 CT における薬剤負荷全時相撮影を用いた観察研究（実施計画書改訂（参加予定人数の変更、研究分担者の変更及び所属変更））  
研究責任者 放射線科 城戸 輝仁  
審議結果:承認
- 議題 4. 心筋虚血診断における心筋 CT perfusion 検査の最適撮影方法の検討：Static CTP vs. Dynamic CTP（実施計画書改訂（参加予定人数の変更、実施体制の変更））  
研究責任者 放射線科 田邊 裕貴  
審議結果:承認
- 議題 5. 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（研究責任者の所属変更））  
研究責任者 看護学 寺尾 奈歩子  
審議結果:承認
- 議題 6. 生活習慣病、動脈硬化性疾患、ならびに抗加齢に関する遺伝疫学研究（実施計画書改訂（研究期間の変更））  
研究責任者 抗加齢医学 伊賀瀬 道也  
審議結果:承認
- 議題 7. アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設共同前向き観察研究（実施計画書改訂（研究組織の変更、誤記の修正））  
研究責任者 第一内科 谷本 一史  
審議結果:承認
- 議題 8. 大動脈周囲リンパ節転移の治療方針に関する研究（実施計画書改訂（補足事項の追加、参加施設の追加））  
研究責任者 消化管・腫瘍外科学 惠木 浩之  
審議結果:承認
- 議題 9. 統計的特徴を維持した合成データ生成手法の品質評価（実施計画書改訂（抽出対象期間の変更））  
研究責任者 医療情報学 木村 映善  
審議結果:承認
- 議題 10. 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（症例数の変更））  
研究責任者 形成外科 戸澤 麻美  
審議結果:承認
- 議題 11. 血管腫・血管奇形における血管内皮細胞のシグナル伝達経路異常の解析と病因の特定（実施計画書改訂（研究期間の変更））

研究責任者 形成外科 中岡 啓喜  
審議結果:承認

議題 1 2. 妊婦における赤血球クレアチン高値の意義に関する検討(実施計画書改訂(予定症例数の変更))

研究責任者 産婦人科学 杉山 隆  
審議結果:承認

議題 1 3. 在宅呼吸器・在宅酸素を使用している小児に対する災害対策についての調査(実施計画書改訂(研究責任者の変更))

研究責任者 小児科 水本 真奈美  
審議結果:承認

議題 1 4. 皮膚および皮下腫瘍の臨床診断と病理診断の一致率に関する観察研究(実施計画書改訂(研究期間の延長))

研究責任者 形成外科 戸澤 麻美  
審議結果:承認

議題 1 5. ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)(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 眼科 鳥山 浩二  
審議結果:承認

議題 1 6. 細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)(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 眼科 鳥山 浩二  
審議結果:承認

議題 1 7. 眼感染疾患診療における real-time PCR法の応用(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 眼科 鳥山 浩二  
審議結果:承認

議題 1 8. 新規眼感染症網羅的PCR検査ストリップ開発に関する多施設共同研究(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 眼科 鳥山 浩二  
審議結果:承認

議題 1 9. 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(実施計画書改訂(予定症例数の変更、研究期間の変更))

研究責任者 集中治療部 高崎 康史  
審議結果:承認

議題 20. 大人の発達障害における臨床指標に関する検討（実施計画書改訂（予定症例数の変更））

研究責任者 精神科 仲地 究

審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. Iterative Model Reconstruction (IMR)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 山本 雄太

審議結果:了承

議題 2. 人工知能を用いた心電図読影による不整脈起源検出と予後予測の検討

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科 山口 修

審議結果:了承

議題 3. 妊婦における赤血球クレアチン高値の意義に関する検討

研究責任者 産科婦人科学 杉山 隆

審議結果:了承

議題 4. 低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に関する解析 (W-JHS MDS01)

研究責任者 第一内科 谷本 一史

審議結果:了承

議題 5. 脳梗塞・脳出血後の血液中活性化 monocyte の変化と重症度の関係

研究責任者 手術部 阿部 尚紀

審議結果:了承

議題 6. ユビキノール(還元型 CoQ10)の摂取による認知機能の維持に関する効果および口腔細菌叢への影響:プラセボを対照とするランダム化二重盲検試験

研究責任者 農学研究科 木下 徹

審議結果:了承

議題 7. パミスエキス (ワイン圧搾粕抽出物) の摂取による口腔内の歯周病関連菌への影響

研究責任者 農学研究科 木下 徹

審議結果:了承

議題 8. Elastography と 2 光子顕微鏡を用いた非侵襲的線維化診断に関する臨床研究

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

	<p>議題 9. 肝硬変患者における腹部 CT で評価した筋肉量の変化に関する観察研究  —Change in Muscle volume In patients with LivEr cirrhosis: prospective cohort Study—【MILE Study】  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</p> <p>議題 10. 心臓疾患における compressed sensing を用いた 3D 遅延造影 MRI 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</p>
特記事項	なし