

令和3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3年12月27日(月) 16:00~17:30 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、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. 武田薬品工業株式会社の依頼による HSCT 患者又は SOT 患者における CMV 感染／感染症を対象とした maribavir の第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2. 中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした R05072759 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>議題3. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変 (F4) を有する非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 被験者を対象としてセマグルチド及び Cilofexor / Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第2相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験</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 (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>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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、当該治験で認められたすべての重篤な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審</p> |

議した。

当該治験で発生した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。

当該治験で発生した予期せぬ重篤な副作用、当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な有害事象に基づき、引き続き治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 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。

当該治験で発生した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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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、治験薬概要書カバーレター、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 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

治験薬概要書、治験薬概要書カバーレター、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 5. 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 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、治験薬概要書カバーレター、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 7. 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、キイトルーダ添付文書、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. 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 9. 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 10. 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

治験薬概要書、治験薬概要書カバーレター、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 11. 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、治験薬概要書カバーレター、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 1 2. 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、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。

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。

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. 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、治験薬概要書カバーレター、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 1 4. 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

治験実施計画書、治験実施計画書付録、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 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 16. 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 17. 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)

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 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

同意説明文書、治験薬概要書、検体採取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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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。

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

治験薬概要書、治験薬概要書カバーレター、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. 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。

当該治験で発生した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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 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

治験実施計画書、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。

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

治験薬概要書、治験薬概要書カバーレター、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 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

治験薬概要書、治験薬概要書カバーレター、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 6. 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。

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 2 7. 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 2 8. 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 29. 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

ePRO 操作マニュアルの変更に基づき、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. 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

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 31. 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。

審議結果:承認

議題 32. 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

治験実施計画書、同意説明文書、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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)

治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬概要書カバーレター、Dear Investigator Letter、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、被験者の健康被害の補償について説明した文書、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。

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 3 4. 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)

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 3 5. 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)

治験薬概要書、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 36. 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 37. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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. 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

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 4 1. 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 4 2. (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 3. (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 4. 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。

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

議題4 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. (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 8. 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

治験薬概要書、治験薬概要書カバーレター、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 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 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

患者紹介レター、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. 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 1. 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. 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

治験薬概要書、治験薬概要書カバーレター、治験実施計画書についてのお知らせ、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5 3. 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

治験薬概要書、治験薬概要書追補、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5 4. 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。

審議結果:承認

議題 5 5. (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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、VisitReminder Card、Patient Study 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 6. 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 7. MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第 II 相試験

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験 ID カード、同意補助資料、面談管理スクリプト、患者さんの健康に関する質問票:PHQ-9 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 8. 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

治験実施計画書付録、治験で用いる医療機器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。

審議結果:承認

議題 59. 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

治験薬概要書、治験薬概要書追補、キイトルーダ添付文書、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 60. 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と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

患者報告アウトカム NCI、PRO-CTCAE 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 61. 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

以下の治験について終了の報告がされた。

議題 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

議題 2. (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

議題 3. (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

議題 4. 沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験

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. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期 C 型肝硬変患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第 III 相試験

リニカルの治験について不正アクセス攻撃による個人情報流出の報告及びお詫びがされた。

【自主臨床研究の新規申請】

議題 1. 遅延造影 CT を併用した FDG-PET/CT 検査によるサルコイドーシスの診断と治療効果に関する研究

研究責任者 放射線科 川口 直人

審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. 遺伝性乳がん・卵巣がん症候群患者に対するリスク低減乳房切除術 (Risk-reducing mastectomy : RRM) (実施計画書改訂 (研究分担者の変更、費用項目の変更))

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 2. 疫学調査「血液疾患登録」(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 輸血・細胞治療部 山之内 純

審議結果:承認

【自主臨床研究の迅速審査報告 (新規申請)】

| |
|---|
| <p>議題 1. 造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析 研究責任者 血液・免疫・感染症内科 竹中 克斗 審議結果:修正のうえて承認</p> <p>議題 2. 日本における血液疾患患者を対象とする COVID-19 罹患状況、予後に関する横断研究 研究責任者 血液・免疫・感染症内科 竹中 克斗 審議結果:承認</p> <p>議題 3. SARS-CoV-2 ワクチン接種後脊髄炎における髄液中の抗 SARS-CoV-2 IgG 抗体価と抗体価指数に関する研究 研究責任者 臨床薬理神経内科 吉田 暉 審議結果:修正のうえて承認</p> <p>議題 4. 当院における CDK4/6 阻害剤の治療効果予測因子の検討 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 亀井 義明 審議結果:承認</p> <p>議題 5. フィブリノゲン製剤の適正使用に向けた使用実態調査研究 研究責任者 産科婦人科 安岡 稔晃 審議結果:修正のうえて承認</p> <p>議題 6. CEST (chemical exchange saturation transfer) イメージングを用いた膠芽腫における腫瘍浸潤範囲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:承認</p> <p>議題 7. 当院における心臓植込みデバイス治療の実態調査 研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科 山口 修 審議結果:修正のうえて承認</p> <p>議題 8. 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:承認</p> <p>【自主臨床研究の迅速審査報告 (変更申請)】</p> <p>議題 1. 泌尿器領域における神経内分泌腫瘍 (NEC) の予後や治療効果に関連するバイオマーカーの探索 (実施計画書改訂 (予定症例数の変更、多施設共同研究に変更)) 研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史 審議結果:承認</p> <p>議題 2. 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)</p> |
|---|

(実施計画書改訂 (通知文書の新規作成))

研究責任者 整形外科 今井 浩

審議結果:承認

議題 3. 持続性心房細動に対するカテーテルアブレーションの有効性に関する観察研究
(実施計画書改訂 (研究期間の変更))

研究責任者 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. 愛媛県内の医療・健康の地域偏在性や特性を見出し、一次・二次予防に役立つ
方策を立てるための新エビデンス創出を目指した研究 (実施計画書改訂 (実施体
制の変更、研究分担者の削除))

研究責任者 薬理学 外山 研介

審議結果:承認

議題 5. 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 (実施計画書改訂 (研
究対象期間の定義追加、記載内容の整備))

研究責任者 光学医療診療部 池田 宜央

審議結果:承認

議題 6. 血管振動刺激に対して血流変化と疼痛軽減および関節可動域変化の関係性 (実
施計画書改訂 (検査項目の追加))

研究責任者 リハビリテーション科 小倉 正敬

審議結果:承認

議題 7. 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業への参加 (実施計画書改訂 (研究対象期
間の変更、検査項目の追加))

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 8. 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 (検査項目の追加))

研究責任者 感染制御部 田内 久道

審議結果:承認

議題 9. 中国四国地方における HIV 関連神経認知障害に関する研究 (実施計画書改訂 (研
究期間の変更))

研究責任者 第一内科 山之内 純

審議結果:承認

議題 10. 「JCOG1114CA1: 臨床検体の解析による PCNSL 予後予測バイオマーカーおよび
治療反応性規定因子の探索的研究」(JCOG1114C 「初発中枢神経系原発悪性リン
パ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メト
トレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法との

ランダム化比較試験」の附随研究) (実施計画書改訂 (標本の取り扱い変更、研究事務局の所属変更))
研究責任者 脳神経外科 國枝 武治
審議結果:承認

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) -妊娠糖尿病・妊娠転帰(DREAMBee study[GDM-PO]) (実施計画書改訂 (研究代表者及び研究分担者の変更))
研究責任者 産婦人科 杉山 隆
審議結果:承認

議題 1 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) - 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-PO])」(実施計画書改訂 (研究代表者及び研究分担者の変更))
研究責任者 産婦人科学 杉山 隆
審議結果:承認

議題 1 3. 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 (実施計画書改訂 (研究管理担当者の追加))
研究責任者 薬剤部 田中 守
審議結果:承認

議題 1 4. 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 (試験名の変更、研究組織の変更))
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 5. ファロー四徴症修復術後症例を対象とした肺動脈弁置換術施行時期決定におけるQRS幅の有用性に関する観察研究 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更、研究期間の変更))
研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 杉浦 純也
審議結果:承認

議題 1 6. 小児の精神疾患における臨床指標に関する検討 (実施計画書改訂 (研究期間の変更))
研究責任者 精神科 堀内 史枝
審議結果:承認

議題 1 7. 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 (実施計画書改訂 (予定症例数の変更))

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 佐野 由文
審議結果:承認

議題18. 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更))

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 佐野 由文
審議結果:承認

議題19. 濾胞性リンパ腫患者を対象とした抗CD20抗体併用化学療法の有害事象と有効性に関する観察研究 (実施計画書改訂 (研究期間の変更))

研究責任者 第一内科 丸田 雅樹
審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題1. 人工膝関節全置換術後患者の跪き動作における膝関節前面の接触圧測定及び接触圧を軽減する方法の検討

研究責任者 整形外科 渡森 一光
審議結果:了承

議題2. 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:了承

議題3. 神経発達障害に並存する遺尿症の薬物治療効果に関する研究

研究責任者 精神科 堀内 史枝
審議結果:了承

議題4. 未就学～学童期の定型発達児・発達障害児を対象とした情報通信機器使用の実態把握と生理学的指標を用いた睡眠に関する臨床研究

研究責任者 精神科 堀内 史枝
審議結果:了承

議題5. 自閉スペクトラム症児の人物画特徴の検討 -グッドイナフ人物画知能検査を用いて-

研究責任者 精神科 堀内 史枝
審議結果:了承

議題6. 小児精神疾患における動的家族画・動的学校画特徴の検討

研究責任者 精神科 堀内 史枝
審議結果:了承

議題7. 85歳以上肺癌手術症例の予後に関する検討 (多施設共同後方視的解析)

| | |
|------|--|
| | <p>研究責任者 呼吸器センター 杉本 龍士郎 審議結果:了承</p> <p>議題 8. 胸部外科手術の心機能に対する影響に関する検討 研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 佐野 由文 審議結果:了承</p> <p>議題 9. 胸腔鏡下肺部分切除術における単孔式と従来法の無作為化比較試験 研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 佐野 由文 審議結果:了承</p> <p>議題 10. 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:了承</p> <p>議題 11. 分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) の前向き追跡調査 (多施設共同研究) 研究責任者 総合臨床研修センター 熊木 天児 審議結果:了承</p> <p>議題 12. 頭頸部腫瘍に対する免疫組織学および遺伝子的診断に関する臨床病理学的研究 研究責任者 耳鼻咽喉科 三谷 壮平 審議結果:了承</p> <p>議題 13. CDKN2A 遺伝子と精神神経疾患の関連についての解析 研究責任者 精神神経科学 伊賀 淳一 審議結果:了承</p> <p>議題 14. CTLA4 関連遺伝子と精神神経疾患の関連についての解析 研究責任者 精神神経科学 伊賀 淳一 審議結果:了承</p> <p>議題 15. PICALM 関連遺伝子と精神神経疾患の関連についての解析 研究責任者 精神神経科学 伊賀 淳一 審議結果:了承</p> <p>議題 16. 統合失調症妊婦の末梢血, 臍帯血を用いた血液 DNA メチル化, mRNA 発現解析 研究責任者 精神科 上野 修一 審議結果:了承</p> |
| 特記事項 | なし |

