

令和3年度 第10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4年1月24日(月) 16:20~17:50 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、小川 佳和、関口 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. 武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした TAK-788 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. 株式会社ヤクルト本社の依頼による duvelisib 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3. 測定可能病変を有するIII期又はIVA期、あるいはIVB期、または再発の子宮内膜癌患者を対象に、パクリタキセル-カルボプラチン療法に対して、ペムブロリズマブ (MK-3475、NSC #776864) の併用投与を検討するプラセボ対照ランダム化第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 (FIGO III B-IV期) 高悪性度漿液性又は類内膜卵巢癌、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。 審議結果:承認</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

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 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

キイトルーダ添付文書、レンビマ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

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。

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プ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プロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムプロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験

リムパーザ添付文書、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。

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

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。

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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7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 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

キイトルーダ添付文書、レンビマ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

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。

治験実施計画書、同意説明文書、がんの進行後の治験薬投与継続に関する同意書の変更に基づき、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 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

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。

審議結果:承認

議題 1 2. 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

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。

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 5. 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。
審議結果:承認

議題 1 6. 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。

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 7. 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 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。

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

議題 19. 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

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 20. 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。

審議結果:承認

議題 21. 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

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。

審議結果:承認

議題 22. 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 23. 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

治験分担医師変更に基づき、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 4. 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)

治験実施計画書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 2 5. 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

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 2 6. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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29. 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。

重篤な有害事象及び不具合に関する報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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31. 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 2. 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 3. 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－

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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 5. 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 6. 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

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 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 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 3 8. 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

治験分担医師の変更にに基づき、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。

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

キイトルーダ添付文書、ドセタキセル国内添付文書、ドセタキセル医薬品インタビューフォームの変更に基づき、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 3. 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 4 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 BI 456906 の第Ⅱ相試験

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。

審議結果:承認

議題 4 5. 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

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 4 6. 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

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。

審議結果:承認

議題 4 7. 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

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。

審議結果:承認

議題 4 8. 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。

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 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 0. 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 1. MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第Ⅱ相試験

同意補助資料、治験分担医師の変更にに基づき、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. 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

治験実施計画書、同意説明文書、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 5 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

患者報告アウトカム、PRO-CTCAE、QLQ-C30 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 5. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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

治験実施計画書、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 7. ギリアド・サイエン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

治験参加カード、グルコースモニター取扱説明書、自宅での尿妊娠検査キット (Clearblue) の説明書、被験者への物品提供についての変更にに基づき、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 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)

治験実施計画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 9. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC) 患者を対象とした CG0070 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書分冊、同意説明文書、患者さんと介護者の方への説明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 6 0. 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 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)

治験実施計画書、同意説明文書、安全性情報の取扱いに関する SOP、治験使用薬の管理に関する SOP、監査計画書、パラプラチン注射液添付文書、ランダ注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。

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腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験 症例数追加 (令和 4 年 1 月 1 1 日実施:承認)

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. 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

以下の治験についてコロンビア自殺評価スケール(C-SSRS)のページ番号修正に関する報告がされた。

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治験実施計画書 別冊 変更点对比表(2.0 版→3.0 版)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

【自主臨床研究の新規申請】

議題 1. 腎臓疾患対応米オリジナル品種のタンパク質消化・吸収に関する研究
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

【自主臨床研究の迅速審査報告（新規申請）】

議題 1. 精神科疾患における時計遺伝子と睡眠状態の変化
研究責任者 精神神経科 曾我 純也
審議結果:修正のうえで承認

議題 2. 輸入マラリア症例におけるマラリア迅速診断薬の有用性の検討
研究責任者 地域医療支援センター 高田 清式
審議結果:修正のうえで承認

議題 3. 愛媛県中予地区におけるスギ・ヒノキ花粉の飛散状況と患者の抗原感作の経年
的变化
研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 高木 太郎
審議結果:承認

議題 4. 環状鉄芽球および血小板増加症を伴う骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍の後方視的
解析
研究責任者 輸血・細胞治療部 山之内 純
審議結果:承認

議題 5. 発熱外来の実態調査および受診前問診による COVID-19 診断の予測
研究責任者 地域胸部疾患治療学 稲葉 慎二
審議結果:承認

議題 6. 軽症・中等症 COVID-19 感染症患者における入院診療の実態調査および入院後
の増悪予測
研究責任者 地域胸部疾患治療学 稲葉 慎二
審議結果:承認

議題 7. 心不全患者における栄養指標を用いた予後予測についての検討
研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科 山口 修
審議結果:修正のうえで承認

議題 8. 肝胆膵移植手術後の良性胆管狭窄症例の検討
研究責任者 肝胆膵移植外科 坂元 克考
審議結果:承認

議題 9. 当院における大腸癌治療の短期成績・長期成績の検討
研究責任者 消化管・腫瘍外科 惠木 浩之
審議結果:承認

議題 1 0. 泌尿器癌の腫瘍細胞及び腫瘍血管内皮細胞における PSMA 発現に関する後ろ向き研究

研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦

審議結果:承認

議題 1 1. 画像上リンパ節転移陰性であったがセンチネルリンパ節生検にて転移を認められた症例における臨床病理学的特徴の検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明

審議結果:承認

議題 1 2. 子宮体がんの予後予測マーカーの解析

研究責任者 産婦人科 藤岡 徹

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. 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（実施分担者の追加、検体入手事項の追記、誤字修正））

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 泉谷 裕則

審議結果:承認

議題 2. がんに対する新規免疫療法の開発研究（実施計画書改訂（症例数の変更、研究方法の追記））

研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 越智 俊元

審議結果:承認

議題 3. 重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究（実施計画書改訂（共同研究組織の担当者変更））

研究責任者 救急科 邑田 悟

審議結果:承認

議題 4. ヒト皮膚の再生、皮膚細胞の機能に関する研究（実施計画書改訂（研究分担者の所属変更））

研究責任者 皮膚科 白石 研

審議結果:承認

議題 5. ヒト皮膚の再生、皮膚細胞の機能に関する基礎的研究（実施計画書改訂（研究分担者の所属変更））

研究責任者 皮膚科 白石 研

審議結果:承認

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（データ収集項目の追加））

研究責任者 放射線科 城戸 輝人
審議結果:承認

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 (予定症例数の変更))

研究責任者 呼吸器センター 佐野 由文
審議結果:承認

議題8. 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL) (実施計画書改訂 (予定症例数の変更))

研究責任者 第二内科 濱口 直彦
審議結果:承認

議題9. 急性病態における凝固線溶動態及び血管内皮細胞障害に関する研究 (実施計画書改訂 (研究期間の変更))

研究責任者 救急科 松本 紘典
審議結果:承認

議題10. 治療法・予防法のある小児期発症の遺伝性疾患における発症前遺伝子診断 (実施計画書改訂 (研究期間の変更、研究責任者の変更))

研究責任者 小児科 石井 榮一
審議結果:承認

議題11. ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究 (実施計画書改訂 (研究期間の変更、研究責任者の変更、研究者の役職変更))

研究責任者 小児科 江口 真理子
審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題1. 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディー多施設共同非介入前向き研究ー

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2. 関節鏡手術シミュレータートレーニングシステムを使用した手術トレーニングに関する検討

研究責任者 整形外科学 忽那 辰彦
審議結果:了承

議題3. 縦隔腫瘍に対する内視鏡手術支援ロボット daVinci を用いた根治手術の安全性及び有効性の検討

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4. びまん性肺疾患におけるロイシンリッチアルファ2グリコプロテイン (LRG)のバイオマーカーとしての有用性に関する臨床研究

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 濱口 直彦

審議結果:了承

議題5. 術後再建腸管症例における切除不能悪性胆管閉塞に対し、超音波内視鏡下胆管ドレナージ術とバルーン内視鏡下胆管ドレナージ術の有効性に関する多施設共同前向き比較研究

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6. 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 濱口 直彦

審議結果:了承

議題7. 小児1型糖尿病における口腔内環境と血糖コントロールとの関連性

研究責任者 周産母子センター 濱田 淳平

審議結果:了承

議題8. 十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 坂元 克考

審議結果:了承

議題9. 硬膜動静脈瘻に対するOnyx液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究(Onyx dAVF TAE Registry)

研究責任者 脳神経外科学 田川 雅彦

審議結果:了承

議題10. 現場救急医療映像伝送にかかる検討

研究責任者 救急航空医療学 菊池 聡

審議結果:了承

議題11. 免疫チェックポイント阻害薬による肝障害

研究責任者 第三内科 阿部 雅則

審議結果:了承

議題12. 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

研究責任者 産婦人科 安岡 稔晃

審議結果:了承

	<p>議題 1 3. アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究 Nested Case Control Study of Abemaciclib-induced Interstitial Lung Disease (NOSIDE) 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 亀井 義明 審議結果:了承</p> <p>議題 1 4. 膵頭十二指腸切除術における上腸間膜静脈、上腸間膜動脈周囲の血管解剖の画像的検討 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高田 泰次 審議結果:了承</p> <p>議題 1 5. 膵頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究 —日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究— 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 1 6. 切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者における FGFR2 遺伝子融合の頻度を調査する観察研究 研究責任者 第三内科 小泉 光仁 審議結果:了承</p> <p>議題 1 7. IgG4 関連自己免疫性肝炎・hepatopathy 全国調査 研究責任者 第三内科 小泉 光仁 審議結果:了承</p>
特記事項	なし