

令和3年度 第12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3月28日(月) 16:30~17:40 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、松下 愛子、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. MSD 株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を対象としたMK-3475 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2. MSD 株式会社の依頼による dMMR の進行又は再発子宮癌患者を対象に MK-3475 と化学療法を比較する第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:修正のうえで承認</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、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。 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</p> <p>治験実施計画書別紙1、治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更に基づき、引き</p>

続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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。

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

治験実施計画書別紙1、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。

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

治験実施計画書、同意説明文書、キイトルーダ添付文書、治験 ID 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。

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. 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

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。

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

個人情報保護に関する法律の改正に伴う対応について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. 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

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

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 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、治験実施計画書別紙2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 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、個人情報保護に関する法律の改正に伴う対応について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 1 3. 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

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. 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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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。

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。

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

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 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

キイトルーダ添付文書、個人情報の保護に関する法律の改正に伴う対応について

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 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

治験実施計画書、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 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。
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 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。
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 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

キイトルーダ添付文書、レンビマ添付文書、個人情報保護に関する法律の改正に伴う対応について依頼者発行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. 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 (DU0-E)

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。

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. 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

治験前評価同意説明文書、治験同意説明文書、妊娠中のパートナーに関する情報開示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。

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。

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

治験薬概要書、治験薬概要書補遺、治験実施計画書別紙の変更にに基づき、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 29. 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

被験者への支払いに関する資料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。

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 30. 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、同意説明文書、ファイザー株式会社ホームページでの治験情報公開のイメージ図、ファイザー株式会社ホームページに掲載される治験の概要の変更に基づき、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 31. 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 3 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)

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 3 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 3 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 -

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

審議結果:承認

議題 3 7. 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 8. (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。

審議結果:承認

議題 3 9. 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、ポス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。

審議結果:承認

議題 4 0. 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

治験実施計画書別冊の変更に基づき、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 4 1. 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 2. (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 相非盲検試験

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 3. 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、治験実施計画書別紙、治験期間延長の変更に基づき、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. 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、個人情報保護に関する法律の改正に伴う対応について依頼者発行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 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4 6. 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

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 7. 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

SARS-CoV-2 感染が認められる患者及び中止の可能性に関する、治験実施計画書に関する通知書の変更に基づき、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 8. 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 9. 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、個人情報保護に関する法律の改正に伴う対応について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 0. 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、個人情報保護に関する法律の改正に伴う対応について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 1. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 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 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。

審議結果:承認

議題 5 3. 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 4. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

治験実施計画書、Protocol Clarification Letter、キイトルーダ添付文書、レンビマ添付文書、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。

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 6. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるオン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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

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57. 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。

審議結果:承認

議題58. 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

治験実施計画書別紙1、別紙5、外来時の24時間蓄尿手順書 Option①、②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. 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

被験者への物品提供 (クーラーバッグ) 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60. 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

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 株式会社ヤクルト本社の依頼による duvelisib 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6 2. アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験

同意説明文書、次回来院日のご案内の変更に基づき、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 3. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした R07499790 (Pralsetinib) 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6 4. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした R07499790 (Pralsetinib) の第Ⅱ相試験

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、【患者様用】腕時計型センサー操作・取扱説明文書、腕時計型端末使用感アンケート、民法改正に伴う同意取得に関する方針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6 5. 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 6. 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)

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

当該治験に関係するモニタリングレポート報告に基づき、引き続き治験を実施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 7. 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

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。

審議結果: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. EPS インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による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 MOD-4023 の第Ⅲ相試験

株式会社リニカルへの不正アクセスに関するお知らせの報告がされた。

以下の治験について公的データベースへの施設情報掲載に関する報告がされた。

議題1. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした R07499790 (Pralsetinib) の第Ⅲ相試験

以下の治験についてプラセボ供給体制に関する報告がされた。

議題1. 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

【自主臨床研究の変更申請】

議題1. 慢性疼痛患者を対象とした心理社会的アプローチの効果（実施計画書改訂（研究実施期間の延長、研究分担者の変更））

研究責任者 麻酔科蘇生科 萬家 俊博

審議結果:承認

議題2. 膝疾患における Shear wave elastography を用いた膝硬度評価の有用性（実施計画書改訂（研究対象期間の延長））

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

議題3. 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（研究実施期間の延長））

研究責任者 光学医療診療部 山本 安則

審議結果:承認

【自主臨床研究の迅速審査報告（新規申請）】

議題1. 発達障害をもつ子どもにおける情報共有の現状と支援の課題

研究責任者 精神神経科学 堀内史枝

審議結果:保留

議題2. 本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術（MIS）の実態調査

研究責任者 産婦人科 藤岡 徹

審議結果:承認

議題3. 形成外科手術における Mixed reality の有用性

研究責任者 形成外科 戸澤麻美

審議結果:修正のうえで承認

議題4. 血管撮影領域に関する診断参考レベルによる医療被ばく最適化の実態調査

研究責任者 放射線科 福山 直紀

審議結果:承認

【自主臨床研究の迅速審査報告（変更申請）】

議題1. 乳癌術前広がり診断における Dual energy CT の有用性（実施計画書改訂（実施期間の延長））

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. 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（調査期間の延長、研究分担者の変更））

研究責任者 呼吸器センター 佐野 由文

審議結果:承認

議題3. 羊膜移植術に対応した羊膜バンクの設置（実施計画書改訂（除外基準の変更、参加施設の削除））

研究責任者 眼科 白石 敦

審議結果:承認

議題4. 抗がん剤誘発末梢神経障害に及ぼすレニン・アンジオテンシン系（RAS）阻害薬の影響（実施計画書改訂（研究期間の延長））

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:承認

議題5. 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（情報提供に関する追記、研究管理者及び研究分担者の追記））

研究責任者 薬剤部 田中 守

審議結果:承認

議題6. 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（研究実施期間の延長、予定症例数の変更））

研究責任者 医療情報学 木村 映善

審議結果:承認

議題7. 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（研究対象施設の追加、データ収集期間の延長））

研究責任者 糖尿病内科学 寺尾 奈歩子

審議結果:承認

議題8. 入院患者を対象とした入院時支援における管理栄養士が関わることの有用性に関する後ろ向き研究（実施計画書改訂（研究期間の延長、研究分担者の削除））

研究責任者 栄養部 竹島 美香

審議結果:承認

議題9. AI (人工知能) による内視鏡画像自動診断 (病変拾い上げ) システムの実証実験 (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

議題10. SFTS 発病・重症化機構に関わる宿主因子の探索的研究

Host factors related to Pathogenesis of SFTS (HoPS study) (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 第一内科 竹中 克斗

審議結果:承認

議題11. 日本における膿疱性乾癬(汎発型)患者の治療及びフレア頻度に関する調査ならびに遺伝子変異を探索するヒトゲノム・遺伝子解析研究

-膿疱性乾癬(汎発型)の治療法・フレア頻度の検討と新規遺伝子変異の探索-(実施計画書改訂 (研究期間の延長、目標症例数の変更、研究実施機関の責任者変更))

研究責任者 皮膚科 八束 和樹

審議結果:承認

議題12. マラリア原虫の赤血球寄生分子機構の研究 (実施計画書改訂 (研究分担者の変更))

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 橘 真由美

審議結果:承認

議題13. 咽喉頭異常感症・嚥下障害患者を対象とした 320 列 CT を用いた咽喉頭の運動・病態に関する観察研究 (実施計画書改訂 (研究責任者及び分担者の変更))

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 勢井 洋史

審議結果:承認

議題14. 第12回 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス -耳鼻咽喉科領域感染症2020年- (実施計画書改訂 (研究責任者の変更))

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 勢井 洋史

審議結果:承認

議題15. 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 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更、データ管理者の変更))

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 勢井 洋史

審議結果:承認

議題16. 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観察研究 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更))

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 勢井 洋史

審議結果:承認

- 議題 17. がん患者における栄養食事指導についてがん病態栄養専門管理栄養士が関わることの有用性に関する後ろ向き研究（実施計画書改訂（研究実施期間の延長））
研究責任者 栄養部 永井 祥子
審議結果:承認
- 議題 18. 長時間絶食プロトコルを用いた心臓 FDG-PET/CT による集積パターン判定精度の検討（実施計画書改訂（予定症例数及び研究実施期間の延長、研究分担者の役職変更））
研究責任者 放射線科 川口 直人
審議結果:承認
- 議題 19. 人工知能を用いた骨質/骨塩定量予測に関する観察研究（実施計画書改訂（研究期間の延長））
研究責任者 放射線医学 吉田 和樹
審議結果:承認
- 議題 20. HFpEF(左室駆出率の保たれた心不全)における compressed sensing cine MRI を用いた feature tracking strain の有用性について（実施計画書改訂（研究期間の延長））
研究責任者 放射線医学 吉田 和樹
審議結果:承認
- 議題 21. 神経疾患における内皮機能に関する解析 血管超音波を用いた検討（実施計画書改訂（研究期間の延長））
研究責任者 脳神経内科/老年医学 岡田 陽子
審議結果:承認
- 議題 22. 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（実施計画書改訂（参加研究機関の変更））
研究責任者 小児科 濱田 淳平
審議結果:承認
- 議題 23. 学校心臓病一次検診に心臓超音波検査を導入することによる、院外心停止予防効果についての研究（実施計画書改訂（研究期間の延長））
研究責任者 地域小児・周産期学 檜垣 高史
審議結果:承認
- 議題 24. 慢性疾病にかかっている児童及び障害をもつ児童のきょうだい支援活動の実態調査（実施計画書改訂（研究期間の延長））
研究責任者 地域小児・周産期学 檜垣 高史
審議結果:承認
- 議題 25. 小児領域における完全皮下植え込み型除細動器（S-ICD）の有用性に関する検討（小児領域における S-ICD の有用性に関する検討）（実施計画書改訂（目標

症例数の変更))

研究責任者 地域小児・周産期学 檜垣 高史

審議結果:承認

議題26. 標準化腎生検組織評価法の確立 (実施計画書改訂 (目標症例数の変更))

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 三好 賢一

審議結果:承認

議題27. 子宮頸がん検診の未受診者に対する自己採取 HPV 検査 (アプティマ) の有用性検証 (実施計画書改訂 (登録期間及び研究期間の延長、研究分担者の変更))

研究責任者 産婦人科 宇佐美 知香

審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題1. カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)

研究責任者 第二内科 池田 俊太郎

審議結果:了承

議題2. 冠動脈瀰漫性病変に対する、instantaneous wave-free ratio Pullback を用いた後ろ向き観察研究 (国際的多施設共同研究)

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. 脳腫瘍患者に対する抗てんかん薬治療における使用薬剤と治療効果に関する研究

研究責任者 脳神経外科 井上 明宏

審議結果:了承

議題4. 標準化腎生検組織評価法の確立

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 三好 賢一

審議結果:了承

議題5. 肥満症患者に対する食行動調査及びフレイル評価に関する研究

研究責任者 栄養部 嶋崎 珠

審議結果:了承

議題6. 小児領域における完全皮下植え込み型除細動器 (S-ICD) の有用性に関する検討 (小児領域における S-ICD の有用性に関する検討) "

研究責任者 地域小児・周産期学 檜垣 高史

審議結果:了承

議題7. フォンタン循環における腎機能低下要因の検討

	<p>研究責任者 地域小児・周産期学 檜垣 高史 審議結果:了承</p> <p>議題8. 初学者による安定性狭心症患者に対する負荷心筋シンチグラムの診断能:エキ スパートとの比較検討 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</p> <p>議題9. 心筋血流 SPECT における心筋血流定量法の開発・改良に関する探索的研究 研究責任者 放射線科 川口 直人 審議結果:了承</p>
特記事項	なし