

令和4年度 第4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7月25日(月) 16:00~17:20 ウェブ会議
出席委員名	薬師神 芳洋、田中 守、大澤 春彦、茂木 正樹、中野 広輔、高須賀 康宣、松下 愛子、二瓶 真理子、関口 和徳、小川 佳和、高橋 愛実、河野 和博
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. 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伴う 原発性胆汁性胆管炎 (PBC) 患者に対する Linerixibat 長期投与時の安全性及び 忍容性を検討する試験</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. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS5315 の前期第2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に対する術後補助療法における MK-6482MK-3475 の併用療法の第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: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>当該治験で認められたすべての重篤な有害事象、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。 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</p>

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. 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

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。

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

キイトルーダ添付文書、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。

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

キイトルーダ添付文書、リムパーザ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 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

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 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り下げ報告に基づき、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。

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

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。

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

治験実施計画書、同意説明文書、自己管理質問票の変更に基づき、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)

治験実施計画書、治験実施計画書事務的な変更 5、同意説明文書、治験参加カード、治験情報掲載に関する資料、リンヴォック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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 7. 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。

審議結果:承認

議題 1 8. 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

添付文書（キイトルーダ、ランダ注、シスプラチン注）、ランダ注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 1 9. 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、添付文書（パラプラチン注射液、ランダ注、ラストット注）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. 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 2 1. 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。

審議結果:承認

議題 2 3. 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。

審議結果:承認

議題 2 4. 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 5. 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

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 2 6. 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

治験実施計画書、治験実施計画書日本用補遺、バイアスピリン錠 100mg 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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 28. 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。

審議結果:承認

議題30. アヅ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)

同意説明文書、治験実施計画書、M16-191 試験の治験実施計画書第 6.0 版の誤記に関するご連絡の変更に基づき、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 1. 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 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 -

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること

の妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

治験実施計画書、本試験での在宅自己注射実施中の方の来院間隔延長に関するご連絡、同意説明文書 (PV 患者さん用)、同意説明文書 (任意の在宅自己注射の実施に関する、PV 患者さん用)、同意説明文書 (ET 患者さん用) 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 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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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 0. 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 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に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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に基づき、引き続き治験を実施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. 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 3. 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

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 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

添付文書（キイトルーダ、パラプラチン、ランダ、タキソテル、タキソール）、医薬品インタビューフォーム（パラプラチン、ランダ、タキソテル、タキソール）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 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に基づき、引き続き治験を実施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

Science37 Platform ユーザーガイドの変更に基づき、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。

審議結果:承認

議題 4 7. 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、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

添付文書（キイトルーダ、アブラキサン、パラプラチン、ランダ、タキソール、

アリムタ) 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 9. 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、キイトルーダ添付文書、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 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 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 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に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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に基づき、引き続き治験を実施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. 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 3. 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ロ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 5 4. 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 5. 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

同意説明文書、同意説明文書（妊娠中のパートナー用）、同意説明文書の補遺（自然災害/大規模障害/パンデミック中の治験実施に関する）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. 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 5 7. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 58. 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

同意説明文書、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 59. 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

治験実施計画書補遺、添付文書 (ロペラミド) 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 60. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

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

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

審議結果:承認

議題 62. 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

治験実施計画書別紙 2、別紙 1、Protocol Clarification Letter、Protocol

Clarification Letter (参考和訳)、Note to File、Note to File (参考和訳)、添付文書 (キイトルーダ、タキソール、パラプラチン) 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 4. 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)

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

同意説明文書、治験実施計画書、治験実施計画書 (AMENDMENT3:2022年3月11日作成) に対する日本固有の補遺、CG0070 治験製品概要書、CG0070 Product Handling Guidelines、CG0070 治験製品概要書 (Version5:2022年3月24日作成) に対する日本固有の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。

審議結果:承認

議題 6 6. 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 67. 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。

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

治験期間が一年を超える為、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 68. 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

治験実施計画書、同意説明文書、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。

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

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

審議結果:承認

議題 69. 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

添付文書 (キイトルーダ、タキソール、アバスチン、タキソテール)、医薬品インタビューフォーム (タキソール) 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 70. 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

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 7 1. アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Oleclumab 及び Monalizumab 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 2. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代償性肝硬変患者を対象とした BMS-986263 の第 2 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 7 3. MSD 株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対する MK-7684A と化学療法の併用療法の第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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 4. (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療における avatrombopag の有効性及び安全性を評価する非盲検試験

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 5. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam 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76. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相
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。

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

議題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
症例数追加 (令和4年6月16日実施:承認)

以下の治験について PF-05221304 (Anniversary Date:2022年8月31日)の年一回の
見直しについて報告がされた。

議題1. 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

以下の治験について Etrasimod UC APD334-302, -303, -308, -203, Etrasimod CD
APD334-202 に関する報告がされた。

議題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潰瘍性
大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験

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2相無作為化、二重盲検試験

以下の治験について Duvelisib の臨床試験の登録中断について報告がされた。

議題1. 株式会社ヤクルト本社の依頼による duvelisib の第Ⅱ相試験

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

【自主臨床研究の新規申請】

議題 1. 慢性心不全患者に対する単回運動処方での在宅運動目標達成率と運動耐容能改善効果の関連

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. 胸部放射線治療施行症例における心臓 MRI を用いた心毒性評価と心臓線量制約の確立

研究責任者 放射線科 靄岡 慎太郎

審議結果:承認

議題 3. ロボット支援下腹腔鏡下手術時における、超小型広視野カメラシステム (BirdView) の安全性および有用性の検証

研究責任者 消化管・腫瘍外科 渡部 祐司

審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. ICT (スマートフォン端末) を用いた、糖尿病患者の生活管理に関する研究 (実施計画書改訂 (研究分担者の追加、研究期間の延長))

研究責任者 糖尿病内科学 高田 康德

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. 空間的遺伝子発現解析 (Visium) を用いた前立腺癌悪性化機序の解明

研究責任者 泌尿器科 渡辺 隆太

審議結果:承認

議題 2. 成人 MDS における同種造血幹細胞移植後の CMV 再活性化が移植成績に及ぼす影響

研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 小西 達矢

審議結果: 修正のうえで承認

議題 3. 間質性肺炎合併進行・再発非小細胞肺癌患者の一次治療における呼吸機能の推移の検討

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 田口 禎浩
審議結果:修正のうゑで承認

議題 4. 潰瘍性大腸炎患者の糞便中、大腸組織における炭酸脱水酵素 I (Carbonic Anhydrase I: CA I) 蛋白の腸炎バイオマーカーとしての有用性と腸内細菌叢に与える影響に関する研究

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 丹下 和洋
審議結果:保留

議題 5. 甲状腺癌ヨード内用療法における前処置の違いと血液検査上の変化に関する後ろ向き観察研究

研究責任者 放射線科 高田 紀子
審議結果:承認

議題 6. ヘリカル回転照射方式の検証システム Delivery Analysis の有用性についての研究

研究責任者 放射線治療部 本田 弘文
審議結果:修正のうゑで承認

議題 7. 本邦における体外受精により 43 歳以上の年齢で妊娠した女性の周産期予後等の実態調査

研究責任者 産婦人科 安岡 稔晃
審議結果:修正のうゑで承認

議題 8. 当院で温浴療法を施行した患者を対象とした、予後因子や治療有効性に関する後ろ向き研究

研究責任者 皮膚科 吉田 諭
審議結果:承認

議題 9. びまん性特発性骨増殖症の靱帯骨化症の画像的、臨床的評価の研究

研究責任者 整形外科 村上 悠介
審議結果:保留

議題 10. 腹部 CT 検査を施行した患者の排便状況の検討

研究責任者 低侵襲消化器医療学 石丸 啓
審議結果:保留

【自主臨床研究の迅速審査報告 (変更申請)】

議題 1. がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究 (実施計画書改訂 (研究の運営体制変更、データ管理方法の変更))

研究責任者 医事課医療情報チーム 松下 祐子
審議結果:承認

- 議題 2. 人工股関節全置換術の術前筋力および筋肉量が術後成績に与える影響についての検討（実施計画書改訂（研究責任者及び分担者の変更、研究目的の追記））
研究責任者 整形外科 酒井 真一郎
審議結果:承認
- 議題 3. 人工膝関節全置換術の術前筋力および筋肉量が術後成績に与える影響についての検討（実施計画書改訂（研究責任者及び分担者の変更、研究目的の追記））
研究責任者 整形外科 渡森 一光
審議結果:承認
- 議題 4. JGOG-ToMMo バイオバンキング事業（実施計画書改訂（研究分担者の変更、同意説明文書の変更））
研究責任者 産婦人科 松元 隆
審議結果:承認
- 議題 5. JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク（実施計画書改訂（研究分担者の変更））
研究責任者 産婦人科 松元 隆
審議結果:承認
- 議題 6. 転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)（実施計画書改訂（研究分担医師の変更））
研究責任者 泌尿器科 西村 謙一
審議結果:承認
- 議題 7. 国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質（rFVIIIIFc）製剤の有用性を検討する多施設観察研究（実施計画書改訂（研究期間の延長））
研究責任者 小児科 田内 久道
審議結果:承認
- 議題 8. 卵巣がん患者さんの治療薬の適応を判定するための HRD 検査（myChoice 診断システム）について（実施計画書改訂（研究分担医師の変更））
研究責任者 産婦人科 松元 隆
審議結果:承認
- 議題 9. 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（研究責任者の変更、実施期間の延長、評価項目の変更））
研究責任者 放射線科 松田 恵
審議結果:承認

議題10. 一般社団法人National Clinical Database（日本臨床データベース機構）における外科手術・治療情報データベース事業（実施計画書改訂（研究期間の延長、研究担当者の変更））

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高田 泰次

審議結果:承認

議題11. 全国胆道癌の後方視的観察研究（実施計画書改訂（研究責任者職名の変更、研究対象期間の変更））

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 坂元 克考

審議結果:承認

議題12. トランスレーショナルリサーチによる動脈硬化関連疾患（大動脈弁狭窄症・大動脈瘤・動脈硬化性疾患）・心不全・腎不全の発症・進展のメカニズム解明（実施計画書改訂（研究選択基準の追記、研究担当者の職名変更））

研究責任者 第二内科 山口 修

審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題1. 人工聴覚器装用のための日本語語音聴取評価検査の標準化に関する研究

研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 羽藤 直人

審議結果:了承

議題2. 前眼部光干渉断層計 CASIA2 による前眼部形態の解析

研究責任者 はなみずき眼科 五藤 智子

審議結果:了承

議題3. 緑内障点眼による眼瞼下垂など眼瞼疾患の研究

研究責任者 眼科 鄭 暁東

審議結果:了承

議題4. 緑内障点眼による眼瞼下垂など眼瞼疾患の研究

研究責任者 はなみずき眼科 五藤 智子

審議結果:了承

議題5. 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:了承

議題6. 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究

研究責任者 精神神経科 伊賀 淳一

審議結果:了承

	<p>議題 7. 原発性胆汁性胆管炎合併骨粗鬆症に対するデノスマブ治療の有効性ならびに安全性の検討：ゾレドロン酸との無作為化比較試験 (DELTA Study) 研究責任者 第三内科 阿部 雅則 審議結果:了承</p> <p>議題 8. 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</p> <p>議題 9. 自己免疫性肝炎と原発性胆汁性胆管炎に対する症例対照研究 研究責任者 第三内科 阿部 雅則 審議結果:了承</p> <p>議題 10. 原発性胆汁性胆管炎患者の QOL (生活の質) に関する調査研究 研究責任者 第三内科 阿部 雅則 審議結果:了承</p>
特記事項	なし