

令和4年度 第5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8月22日(月) 16:00~16:40 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、高須賀 康宣、松下 愛子、二瓶 真理子、關口 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><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題1. 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の長期投与試験</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。 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>治験実施計画別紙1、添付文書(アバスタチン、パラプラチン、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。 審議結果:承認</p> <p>議題3. 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</p> <p>治験実施計画書、MK-3475 治験薬概要書、治験薬概要書カバーレター、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</p>

議題4. 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

MK-3475 治験薬概要書、治験薬概要書カバーレター、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

イムノブラダー国内添付文書、ONCOTICE®海外添付文書、治験薬概要書、治験薬概要書カバー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。

審議結果:承認

議題6. 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8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7. サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたREGN2810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8. 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

MK-3475 治験薬概要書、治験薬概要書カバー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 9. MSD 株式会社の依頼による進行/切除不能又は移行性尿路上皮癌を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験

研究期間の変更(延長)に基づき、引き続き治験を実施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。

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

MK-3475 治験薬概要書、治験薬概要書カバー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。

審議結果:承認

議題 12. 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 13. 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

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

ヘムライブラ添付文書、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。

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

Appendix for J 別紙の変更に基づき、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 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

治験薬概要書、治験薬概要書カバー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。

審議結果:承認

議題 19. 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. 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

治験薬概要書（アデュカヌマブ）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肝細胞癌患者を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験

MK-3475 治験薬概要書、治験薬概要書カバー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。

審議結果:承認

議題 22. 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23. 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

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

審議結果:承認

議題24. 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

治験実施計画書分冊、リサンキズマブ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25. 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

治験実施計画書、プレドニゾロンの科学的知見を記載した文書、同意説明文書、同意説明文書（バイオマーカー状態判定）、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。

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

審議結果:承認

議題26. 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 27. 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

MARIPOSA 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 28. 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 29. 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)

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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, 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。

審議結果:承認

議題 3 1. 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 2. 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 3. 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 4. 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

同意説明文書、同意説明文書（クロスオーバーパート、妊娠中パートナー用）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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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、P1101 治験薬概要書第 4 版 表 20 P1101 に関連する有害事象の件数及び例数に関する安全性概要の正誤表、依頼者レター（正誤表について）、



同意説明文書（PV 患者さん用、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 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. (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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 0. 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 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 2. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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 4 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

治験薬概要書、治験薬概要書カバー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。

審議結果:承認

議題 4 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

治験薬概要書、治験薬概要書カバー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。

審議結果:承認

議題 4 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。

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 2 相無作為化、二重盲検試験

他院レター:患者さまご紹介のお願い(潰瘍性大腸炎治験)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に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 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、再同意取得対象者・再同意取得のタイミングについて、自己注射に関する手順書の変更に基づき、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 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

添付文書(キイトルーダ)、MK-3475 治験薬概要書、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 5 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

治験実施計画書、Urgent 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 5 2. 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 3. 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、添付文書(ミコフェノール酸モフェチル製剤)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 4. 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 5. 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

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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 7. 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

治験薬概要書、同意説明文書、患者さまへ 治験に起因する健康被害発生時の補償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。

審議結果:承認

議題5 8. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 59. 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、同意説明文書（プレスクリーニング検査実施について、妊娠に関する情報提供のため）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. 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。

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

議題 62. 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。

審議結果:承認

議題 6 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

ペムブロリズマブ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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

MK-3475 治験薬概要書、治験薬概要書カバー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。

審議結果:承認

議題 6 5. 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

添付文書 (パクリタキセル (タキソール)、カルボプラチン (パラプラチン))、MK-3475 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 6 6. 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。

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 7. 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

MK-3475 治験薬概要書、治験薬概要書カバーレター、添付文書（パラプラチン、ランダ、タキソール、アブラキサン、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。

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 6 8. (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

治験実施計画書別紙の変更に基づき、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。

7/21

審議結果:承認

議題 6 9. 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

PK 採血キット使用上の注意の変更に基づき、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 0. 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。

審議結果:承認

議題 7 1. 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-6482 と MK-3475 の併用療法の第Ⅲ相試験

MK-3475 治験薬概要書、治験薬概要書カバーレター、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

以下の治験について迅速審査がされた。

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4年7月19日実施:承認)

議題 2. 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

症例数追加 (令和4年7月14日実施:承認)

以下の治験について開発の中止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アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第3相試験

議題 2. 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を有する非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第3相試験

議題 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ソリチニブ併用療法の第 I / II 相試験

議題 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)

以下の治験についてモニタリングに関する報告がされた。

議題 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

議題 2. 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

以下の治験について PF-06865571 (Anniversary Date: 2022 年 3 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

**【自主臨床研究の新規申請】**

議題 1. パーキンソン病のすくみ足に対する笛靴の有効性検証試験

研究責任者 臨床薬理神経内科 細川 裕子

審議結果:承認

議題 2. 血管振動刺激アプローチによる血流変化と SLR 股関節角度と 2STEPS 評価の関連性について

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

**【自主臨床研究の迅速審査報告 (新規申請)】**

議題 1. アミロイドβ、タウ病理所見の進展により分類されたヒトアルツハイマー型認知症患者死後脳の分子細胞生物学的変化

研究責任者 精神科 吉野 祐太

審議結果:保留

議題 2. Web 自動化 24 時間食事思い出システムによる食事調査コホートでの活用に関するパイロット研究

研究責任者 農学研究科地域健康栄養学分野 丸山 広達

審議結果:承認

議題 3. 慢性心不全患者における身近な生活習慣と予後イベントの関連

研究責任者 喜多医師会病院 齋藤 実

審議結果:承認

議題 4. 血漿交換療法における適正な置換液の検討

研究責任者 診療支援部医科歯科部門 三木 航太

審議結果:修正のうえで承認

- 議題 5. 前立腺癌に対するホルモン療法により骨格筋量に影響を及ぼす因子探索  
研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史  
審議結果:修正のうえで承認
- 議題 6. 愛媛大学学生及び教職員における身体的、精神的健康度の実態についての疫学的研究  
研究責任者 総合健康センター 加藤 亜希  
審議結果:修正のうえで承認
- 議題 7. 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 第三内科 丹下 和洋  
審議結果:修正のうえで承認
- 議題 8. 希少がんの治療と予後に関する後方視的研究  
研究責任者 臨床腫瘍学 薬師神 芳洋  
審議結果:修正のうえで承認
- 議題 9. AYA 世代がんの治療と予後に関する後方視的研究  
研究責任者 臨床腫瘍学 薬師神 芳洋  
審議結果:修正のうえで承認
- 議題 10. 子宮頸癌に対する集学的治療成績に関する後方視的検討  
研究責任者 放射線科 河内 義弘  
審議結果:修正のうえで承認
- 議題 11. トラスツズマブ先行バイオ医薬品からバイオ後続品への切り替え後の安全性に関する調査  
研究責任者 薬剤部 田中 守  
審議結果:承認
- 議題 12. 術後再建腸管を有する良性胆道閉塞症例における胆道ドレナージ法に対するバルーン内視鏡下胆道ドレナージ術と超音波内視鏡下胆道ドレナージ術の有効性と安全性に関する多機関共同前向き比較研究  
研究責任者 地域救急医療学 今村 良樹  
審査結果:修正のうえで承認
- 議題 13. 中枢神経原性悪性リンパ腫の診断におけるフローサイトメトリーの有用性に関する観察研究  
研究責任者 脳神経外科 井上 明宏  
審査結果:修正のうえで承認
- 議題 14. 原発性肺癌に対する部分切除例の後方視的検討

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 佐野 由文  
審査結果:承認

議題1 5. ロボット支援下腹腔鏡下肝部分切除術・肝外側区域切除術の安全性に関する研究

研究責任者 肝胆膵移植外科 坂元 克考  
審査結果:修正のうえで承認

議題1 6. 骨軟部腫瘍患者におけるがんの既往の臨床的意義に関する後方視的観察研究

研究責任者 整形外科 藤渕 剛次  
審査結果:承認

議題1 7. びまん性特発性骨増殖症の靭帯骨化の画像的, 臨床的評価の研究

研究責任者 整形外科 村上 悠介  
審査結果:修正のうえで承認

議題1 8. 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  
審査結果:修正のうえで承認

議題1 9. 愛媛県の働く女性の健康と食生活およびプレゼンティズムの検討

研究責任者 農学部地域健康栄養学分野 猪川 聡美  
審査結果:保留

**【自主臨床研究の迅速審査報告(変更申請)】**

議題1. 外来化学療法における薬・薬連携の実施状況に関するアンケート調査(実施計画書改訂(研究期間の延長))

研究責任者 薬剤部 濟川 聡美  
審議結果:承認

議題2. Intraductal carcinoma of the prostate (IDCP) の病理学的特徴を持つ前立腺癌組織における遺伝子変異解析(実施計画書改訂(研究デザインの追加))

研究責任者 泌尿器科 渡辺 隆太  
審議結果:承認

議題3. 80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立(E-STAGE trial)(実施計画書改訂(予定症例数の変更、共同研究機関の追加及び担当者変更))

研究責任者 光学医療診療部 山本 安則  
審議結果:承認

議題4. 摂食障害予防に向けた早期危険因子の解明における児童・生徒を対象とした体型満足度の実態調査(実施計画書改訂(研究対象者の追加、費用負担の追記))

研究責任者 精神科 細川 里瑛  
審議結果:承認

議題 5. 非アルコール性脂肪肝炎 (NAFLD) の予測因子の探索と予後調査 (実施計画書改訂 (研究期間の延長、予定症例数の変更))

研究責任者 第三内科 三宅 映己  
審議結果:承認

議題 6. 検診受診者を対象とした生活習慣病関連因子の検討 (実施計画書改訂 (研究期間の延長、予定症例数の変更))

研究責任者 第三内科 三宅 映己  
審議結果:承認

議題 7. 皮膚悪性腫瘍を対象とした予後因子及び治療有効性に関する後ろ向き研究 (実施計画書改訂 (研究責任医師及び分担医師の変更))

研究責任者 皮膚科 西原 克彦  
審議結果:承認

議題 8. 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 (実施計画書改訂 (研究期間の延長))

研究責任者 産婦人科 藤岡 徹  
審議結果:承認

議題 9. 未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究 (J-ENCORE) (実施計画書改訂 (研究責任者及び共同責任者の変更、登録期間の延長、誤記修正))

研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史  
審議結果:承認

議題 10. 麻酔関連薬によるアナフィラキシー反応症例の集積調査 (実施計画書改訂 (情報解析方法の追記、被験者への説明項目の追加))

研究責任者 麻酔・周術期学 萬家 俊博  
審議結果:承認

議題 11. 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 (目標症例数の変更))

研究責任者 感染制御部 田内 久道  
審議結果:承認

議題 12. 肝切除における C-tube の胆汁漏発発生予防効果に関する検討 (実施計画書改訂 (予定症例数の変更))

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 永岡 智之  
審議結果:承認

議題 1 3. 経皮的冠動脈インターベンション中に生じた slow flow/no-reflow 現象後の血管内超音波検査による評価の有用性の検討  
Usefulness of Intravascular Ultrasound Assessment after Slow/No-Reflow Phenomenon during Percutaneous Coronary Intervention (実施計画書改訂 (予定症例数の変更))  
研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 中尾 恭久  
審議結果:承認

議題 1 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 (予定症例数の変更、研究分担者医師の変更))  
研究責任者 薬理学 外山 研介  
審議結果:承認

議題 1 5. 転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査 FoundationOne®CDxFoundationOne®LiquidCDx 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 (予定症例数の変更))  
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 6. 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 (予定人数の変更))  
研究責任者 耳鼻咽喉科 三谷 壮平  
審議結果:承認

議題 1 7. 日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究 (実施計画書改訂 (予定症例数の変更))  
研究責任者 産科婦人科 安岡 稔晃  
審議結果:承認

**【自主臨床研究の終了報告】**

議題 1. 羊膜移植術に対応した羊膜バンクの設置  
研究責任者 矢野産婦人科 矢野 浩史  
審議結果:了承

議題 2. 関節リウマチにおける subclinical synovitis に関する研究  
研究責任者 第一内科 石崎 淳  
審議結果:了承

議題 3. 涙液中タンパク質量の定量化と涙道疾患診断基準の策定  
研究責任者 多根記念眼科病院 大江 雅子  
審議結果:了承

議題 4. 前立腺癌患者における血中 PSMA 濃度の検討

研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦  
審議結果:了承

議題 5. 遺残性真珠腫の根絶を目指したアプタマーによる術中蛍光診断法の開発  
研究責任者 耳鼻咽喉科 阿部 康範  
審議結果:了承

議題 6. 立位 MRI を用いた脊椎・および下肢関節における荷重時・非荷重時の軟部組織変化に関する研究  
研究責任者 整形外科 森野 忠夫  
審議結果:了承

議題 7. 立位 MRI を用いた脊椎・および下肢関節における荷重時・非荷重時の軟部組織変化に関する研究  
研究責任者 整形外科尾形クリニック 尾形 直則  
審議結果:了承

議題 8. 経皮的冠動脈インターベンション中に生じた slow flow/no-reflow 現象後の血管内超音波検査による評価の有用性の検討  
Usefulness of Intravascular Ultrasound Assessment after Slow/No-Reflow Phenomenon during Percutaneous Coronary Intervention  
研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科 中尾 恭久  
審議結果:了承

議題 9. ユビキノール(還元型コエンザイム Q10)の摂取による女性の保健効果探索試験: ~ 1群2期比較によるパイロットスタディ ~  
研究責任者 看護学 崎山 貴代  
審議結果:了承

議題 10. 食道扁平上皮がん根治的放射線療法症例における modified Glasgow Prognostic score (mGPS)による予後評価  
研究責任者 光学医療診療部 山本 安則  
審議結果:了承

議題 11. 慢性心不全患者に対するトルバプタンの長期投与に関する費用対効果研究  
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 12. 肝切除患者を対象にした栄養および体組織評価と腹壁癒痕ヘルニア発生に関する後ろ向き研究  
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 永岡 智之  
審議結果:了承

- |   |
|---|
| <p>議題 1 3. 不整脈診療の愛媛県内地域格差に関する実態調査<br/>研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科 山口 修<br/>審議結果:了承</p> <p>議題 1 4. 肝切除における C-tube の胆汁漏発生予防効果に関する検討<br/>研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 永岡 智之<br/>審議結果:了承</p> <p>議題 1 5. 心臓 MRI における AI 自動解析を用いた至適心臓静止時間決定および iNAVI<br/>を用いた Coronary-MRA (CMRA) 撮像法に関する検討<br/>研究責任者 放射線部 末国 宏<br/>審議結果:了承</p> <p>議題 1 6. 肝切除における幕内基準外切除症例の安全性に関する後ろ向き観察研究<br/>研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 永岡 智之<br/>審議結果:了承</p> <p>議題 1 7. 変形性股関節症患者における各肩こりエクササイズでの僧帽筋の表面筋電図<br/>評価<br/>研究責任者 リハビリテーション科 小倉 正敬<br/>審議結果:了承</p> <p>議題 1 8. 膵頭十二指腸切除術後の膵液瘻と術後動脈血中乳酸値に関する後ろ向き研究<br/>研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 坂本 明優<br/>審議結果:了承</p> <p>議題 1 9. 巨大下垂体腺腫に対する最適な手術術式の選択に関する観察研究<br/>研究責任者 脳神経外科 井上 明宏<br/>審議結果:了承</p> <p>議題 2 0. ALDH2 遺伝子と精神神経疾患の関連についての解析<br/>研究責任者 精神科 伊賀 淳一<br/>審議結果:了承</p> <p>議題 2 1. 消化器癌手術における術後感染症が癌予後に与える影響の多施設共同調査<br/>研究責任者 消化器腫瘍外科 菊池 聡<br/>審議結果:了承</p> <p>議題 2 2. 大人の発達障害における臨床指標に関する検討<br/>研究責任者 精神科 仲地 究<br/>審議結果:了承</p> <p>議題 2 3. 精神疾患外来患者の睡眠衛生指導の現状調査<br/>研究責任者 精神科 曾我 純也</p> |
|---|



審議結果:了承

議題 2 4. 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

研究責任者 放射線医学 吉田 和樹

審議結果:了承

議題 2 5. 関節リウマチ患者における帯状疱疹発症に影響するリスク要因解明に関する医療情報データベースを用いた症例対照研究

研究責任者 疫学・予防医学 三宅 吉博

審議結果:了承

議題 2 6. 心アミロイドーシスの病態評価における心臓 CT strain の有用性に関する研究

研究責任者 循環器内科 木下 将城

審議結果:了承

議題 2 7. 深層学習による MRI の画像再構成技術の検討

研究責任者 放射線科 小川 遼

審議結果:了承

議題 2 8. 肝硬変患者における Shear wave elastography を用いた膵硬度の評価

研究責任者 第三内科 日浅 陽一

審議結果:了承

議題 2 9. 薬剤難治性本態性振戦患者に対する ExAblate 経頭蓋 MR ガイド下集束超音波治療 (MRgFUS) による視床 VIM 核破壊術

研究責任者 和昌会貞本病院 伊賀瀬 圭二

審議結果:了承

議題 3 0. 膵癌におけるインフラマソーム・ASC の役割およびその臨床的意義に関する研究

研究責任者 第三内科 小泉 光仁

審議結果:了承

議題 3 1. 内診指接着型オキシメーターを用いた新規子宮血流モニタリング法の開発

研究責任者 産婦人科 内倉 友香

審議結果:了承

議題 3 2. 肝疾患におけるインフラマソーム・ASC の役割およびその臨床的意義に関する研究

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 3 3. MRI での肝臓の脂肪・鉄沈着の定量における IDEAL-IQ 法の有用性の検討  研究責任者 放射線科 松田 恵  審議結果:了承</p> <p>議題 3 4. パーキンソン病患者の血液中エクソソーム含有 <math>\alpha</math> シヌクレインとマイクログリアとの関連についての検討  研究責任者 薬物療法・神経内科 宮上 紀之  審議結果:了承</p> <p>議題 3 5. レボドパカルビドパ製剤経腸用液 (LCIG) 療法における食事とレボドパ血中濃度に関する検討  研究責任者 薬物療法・神経内科 細川 裕子  審議結果:了承</p> <p>議題 3 6. 進行上皮性卵巣癌に対する術前化学療法の至適レジメンに関する後方視的検討 SGS-017  研究責任者 産婦人科 宇佐美 知香  審議結果:了承</p> <p>議題 3 7. Bevacizumab 併用化学療法後の再発卵巣癌のプラチナ製剤 free 期間と化学療法効果の後方視的再検討 SGS-018  研究責任者 産婦人科 宇佐美 知香  審議結果:了承</p> <p>議題 3 8. 妊婦における家庭血圧の基準値作成および妊娠予後への影響に関する検討  研究責任者 福井ウイメンズクリニック 福井 敬介  審議結果:了承</p> <p>議題 3 9. 愛媛県における地域医療施設協同 による妊娠高血圧症候群既往女性の産後保健指導による 心血管疾患・生活習慣病のリスク低減に対する試み  研究責任者 サカタ産婦人科 坂田 圭司  審議結果:了承</p> <p>議題 4 0. 小児鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討: 多施設後ろ向き観察研究  研究責任者 救急航空医療学 安念 優  審議結果:了承</p> <p>議題 4 1. 咽頭喉頭食道全摘術の再建法と治療成績に関する全国調査  研究責任者 耳鼻咽喉科咽頭部外科 三谷 壮平  審議結果:了承</p> <p>議題 4 2. 5G 時代を見据えた高精細映像伝送システム LiveU による血管造影画像の遠隔地へのリアルタイム転送に関する観察研究</p>
---

	<p>研究責任者 地域医療再生学 尾崎 沙耶 審議結果:了承</p> <p>議題4 3. 切除不能な甲状腺癌患者を対象とした分子標的薬レンバチニブの有害事象と有効性に関する観察研究 研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 勢井 洋史 審議結果:了承</p>
特記事項	なし