

令和4年度 第6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<br>開催場所               | 令和4年9月26日(月) 16:00~16:40<br>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、<br>関口 和徳、小川 佳和、高橋 愛実、河野 和博、東村 メグミ  |
| 議題及び審議<br>結果を含む主<br>な議論の概要 | <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>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</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。</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。</p> <p>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。</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、当該治験で発生したSAEに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>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>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>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</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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>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</p> |

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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、AZD2281 (オラパリブ) 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

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

治験実施計画書、同意説明文書、添付文書（タキソール、パラプラチン、パクリタキセル海外）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。

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 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

MK-3475 治験薬概要書、MK-3475 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。

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

治験薬概要書、MK-3475 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 12. 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。

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. 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)

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。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 (第 5 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 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)

治験実施計画書事務的な変更 6、添付文書 (プレドニゾロン錠)、治験広告 (高安動脈炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験候補患者の募集) 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 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること

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

オラパリ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 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 Identified risk: Immune-Mediated Pericardial Disorders with TECENTRIQ(atenzolizumab) use に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

議題 20. 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

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。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第4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. 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 22. 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

治験実施計画書別紙1、添付文書（ファルモルピシン、リピオドール）、同意説明文書、同意説明文書（任意の腫瘍組織の提供に関する）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。

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 23. 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（日本）別紙1、被験者への支払いに関する資料の変更にに基づき、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。

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

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

プレドニゾロンの科学的知見を記載した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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

治験薬概要書表 20 正誤表、同意説明文書、同意説明文書（骨髄検査について）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。

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

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

治験実施計画書別紙 (治験使用薬の概要)、治験薬概要書 (アミバンタマブ、ラゼルチニブ)、添付文書 (タグリッソ錠) 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。

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 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)

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 29. 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)

治験実施計画書事務的な変更 2、添付文書 (ジャカビ錠) 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 30. 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)

治験実施計画書事務的な変更 3 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 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

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 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

治験実施計画書別紙（治験使用薬の概要）、添付文書（アリムタ注射用 100/500mg、パラプラチン注射液 50/150/450mg）、治験薬概要書、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 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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及び不具合に関する報告（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及び不具合に関する報告（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 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

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること

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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 1. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 2. (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

治験実施計画書、同意説明文書、同意説明文書（妊娠中の患者さん、そのパートナー、生まれたお子さんに関する）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。

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 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

Science37 参加者対象のスクリーンショットのまとめ（一般+eCOA）日本語の変更に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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 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 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

治験実施計画書、治験参加カードの変更にに基づき、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. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

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に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

被験者への支払いに関する資料の変更にに基づき、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 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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 49. (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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 50. 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 51. 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。

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 2. 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

治験実施計画書別紙(治験使用薬の概要)、添付文書(アリムタ注射用100/500mg、パラプラチン注射液50/150/450mg)、治験実施計画書COVID-19付録の変更に基づき、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。

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 3. 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

治験実施計画書に対する補遺、添付文書(グラセプター、サーティカン、サンディミュン、ネオーラル、プログラフ)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5 4. 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 5 5. 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

治験実施計画書別冊、添付文書 (フィブロスキャン 630、フィブロスキャン 530 コンパクト、フィブロスキャン 530 コンパクトの構成成分 (M プローブ/XL プローブ)、フィブロスキャン 430 ミニ、フィブロスキャン 430 ミニの構成成分 (M プローブ/XL プローブ)) 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 6. 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

同意説明文書、同意説明文書 (妊娠したパートナーのため)、グローバル治験薬概要書、グローバル治験薬概要書正誤表、SmPC Alimta (Pemetrexed) 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 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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

治験薬概要書、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、標準治療群からプラルセチニブ群へ移行、妊娠に関する情報提供のため)、  
治験薬概要書、添付文書（キイトルーダ）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. 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

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。

審議結果:承認

議題 60. 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

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。

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

審議結果:承認

議題 61. 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 62. 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

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 4. 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

同意説明文書、同意説明文書（任意の保存腫瘍組織の提出に関する）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。

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 5. 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 6 6. 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

治験薬概要書、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。

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

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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 9. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第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。

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相試験

青少年期患者登録開始について、個別の被験者管理計画、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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

青少年期患者登録開始について、個別の被験者管理計画、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

同意説明文書、Science37 参加者対象のスクリーンショットのまとめ (一般+eCOA) 日本語の変更に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

同意説明文書、改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミン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。

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 4. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を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8月25日実施:承認）

以下の治験について終了報告がされた。

議題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相長期投与試験

議題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ソリチニブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験

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. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2160/CD 第Ⅰ相試験

議題2. 小野薬品工業株式会社依頼による ONO-2160/CD 第Ⅰ相試験

議題3. 協和発酵キリン株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした KW-3656 の前期第Ⅱ相臨床試験

**【自主臨床研究の新規申請】**

議題1. 昆虫特異的ウイルス感染が蚊の人への誘引に及ぼす影響の評価  
研究責任者 沿岸環境科学研究センター 渡辺 幸三  
審議結果:承認

議題2. 手術操作による血中循環腫瘍細胞への影響に関する前方視的研究  
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3. 機能性ディスぺプシア患者の症状および QOL に対する運動療法介入効果の検討  
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. JCOG1602: 爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験  
研究責任者 皮膚科 吉田 諭  
審議結果:承認

議題5. JCOG1605: パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験

研究責任者 皮膚科 吉田 諭

審議結果:承認

議題6. JCOG2005: 頭頸部発生初発基底細胞癌縮小マージン切除に関する単群検証的試験

研究責任者 皮膚科 吉田 諭

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. Brooke-Spiegler 症候群における CYLD 遺伝子変異の研究

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 澤崎 達也

審議結果:修正のうえで承認

議題2. 性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索

研究責任者 地域小児保健医療学 勢井 友香

審議結果:保留

議題3. 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: 修正のうえで承認

議題4. 患者血液細胞の in vitro/ex vivo 機能解析に基づいたキメラ抗原受容体 T 細胞療法の治療効果の検証

研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 越智 俊元

審議結果:修正のうえで承認

議題5. 労作性狭心症患者での光干渉断層法による冠動脈構造と冠血流予備量比の相関性の比較（後ろ向き研究）

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:修正のうえで承認

議題6. 心電図判読能力の評価ツール開発

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:修正のうえで承認

議題7. TSH 及び FT4 同時スクリーニングと先天性中枢性甲状腺機能低下症についての実態調査

研究責任者 小児科 濱田 淳平

審議結果:修正のうえで承認

議題 8. 水腎症患者における治療パターン、治療アウトカムに関する後ろ向き研究  
研究責任者 泌尿器科 西村 謙一  
審議結果:修正のうえで承認

議題 9. 連携充実加算算定開始前後における処方提案内容の比較と保険薬局からの情報提供の有用性に関する検討  
研究責任者 薬剤部 田中 守  
審議結果:保留

議題 10. 小児がん化学療法における制吐療法の現状に関する調査  
研究責任者 薬剤部 田中 守  
審議結果:修正のうえで承認

議題 11. 抗 EGFR 抗体製剤使用患者における低 Mg 血症の発現状況と低 Mg 血症発現リスク因子の調査  
研究責任者 薬剤部 田中 守  
審議結果:修正のうえで承認

議題 12. 加齢性難聴を有する高齢者が補聴器装用を決意し、補聴器を装用しながら生活を送る体験に関する質的記述的研究  
研究責任者 看護学 達川 まどか  
審査結果:修正のうえで承認

議題 13. 高齢者膠芽腫の治療成績と予後因子に関する後方視野的研究  
研究責任者 脳神経外科 山下 大介  
審査結果:修正のうえで承認

議題 14. 肝胆膵外科領域手術におけるポビドンヨードとオラネキシジングルコン酸塩による皮膚消毒での創感染発症率の後ろ向きコホート研究  
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 伊藤 千尋  
審査結果:修正のうえで承認

議題 15. 肝腫瘍に対する肝静脈再建を伴う肝切除の短期・長期成績の検討  
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高田 泰次  
審査結果:承認

議題 16. ドナー特異的抗 HLA 抗体と肝移植術後成績についての検討  
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 小川 晃平  
審査結果: 修正のうえで承認

議題 17. 肺切除術後の呼吸器合併症および術後成績に関する後方視的検討  
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18. 単孔式胸腔鏡下手術の困難症例、複雑区域切除術に対する手術手技と術式変更症例の検討

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 佐野 由文

審査結果:修正のうえで承認

議題19. 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:修正のうえで承認

議題20. 働く女性と子どもの健康・食生活の関連

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:修正のうえで承認

議題21. COVID-19感染拡大による女性と子どもの食生活・ライフスタイルの変化に関する探索的疫学研究

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: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. イメージマッチング法を用いた寛骨臼形成不全股の動態解析(実施計画書改訂(研究責任者の変更、研究期間の延長、試験分担医師の変更))

研究責任者 整形外科 井上 卓

審議結果:承認

議題2. 小児肝線維性疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究(実施計画書改訂(共同研究機関の追加、研究期間の延長、検査項目の追加))

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. 九州・沖縄母子保健研究(実施計画書改訂(追跡調査の追加、研究分担者の追加、講座名の変更、共同実施機関の変更))

研究責任者 疫学・公衆衛生学 三宅 吉博

審議結果:承認

議題4. 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(調査対象の追加、予定症例数の変更、情報公開文書の追加))

研究責任者 薬剤部 田中 守

審議結果:承認

議題5. グリオーマ摘出組織を用いたヒトグリオーマ細胞の細胞株樹立(実施計画書改訂(研究期間の延長))



研究責任者 脳神経外科 井上 明宏  
審議結果:承認

議題6. グリオーマにおける特異的因子の検索および治療効果判定(実施計画書改訂(研究期間の延長))

研究責任者 脳神経外科 井上 明宏  
審議結果:承認

議題7. 脳腫瘍における特異的分子マーカー(ACTC1)の探索と臨床的特徴に関する解析(実施計画書改訂(研究期間の延長))

研究責任者 脳神経外科 井上 明宏  
審議結果:承認

議題8. irAEs 早期発見に向けた副作用自己申告型問診システムの運用とその有用性の検討(実施計画書改訂(研究機関の追加、予定症例数の追加、分担者の追加))

研究責任者 腫瘍センター 薬師神 芳洋  
審議結果:承認

議題9. ヒト結膜上皮不死化細胞株の樹立のための結膜組織採取(説明文書改訂(研究期間の延長)、同意書・同意撤回書(課題名を修正)、分担者の変更)

研究責任者 眼科 白石 敦  
審議結果:承認

**【自主臨床研究の終了報告】**

議題1. 心臓CTによる冠動脈狭窄支配領域の定量評価と心筋梗塞領域との比較

研究責任者 放射線科 倉田 聖  
審議結果:了承

議題2. プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症(50%未満)の予後と外科治療の意義 Mild, but Unstable Stenosis of Internal Carotid Artery (MUSIC) Study

研究責任者 脳神経外科 國枝 武治  
審議結果:了承

議題3. 子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究

研究責任者 産科婦人科 松元 隆  
審議結果:了承

議題4. 当院における非小細胞肺癌に対するニボルマブの使用症例の検討

研究責任者 第二内科 山本 将一朗  
審議結果:了承

議題5. 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

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:了承

議題6. 経口分子標的薬内服患者皮膚用クリニカルパスの検討～退院後のセルフケア継続と皮膚障害に対する効果～

研究責任者 看護部 矢野 史加

審議結果:了承

議題7. サポートグループに所属する糖尿病患者の情報の入手・活用とヘルスリテラシーの実態

研究責任者 基盤・実践看護学 山内 栄子

審議結果:了承

議題8. ロボット支援腹腔鏡下前立腺摘出術を受けた前立腺がん患者の治療選択における情報収集・活用の実態と満足度

研究責任者 基盤・実践看護学 山内 栄子

審議結果:了承

議題9. 高齢進行肝細胞癌患者の高齢者機能評価に基づく化学療法治療効果の検討

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10. 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 西条中央病院産婦人科 村上 雅博

審議結果:了承

議題11. 本邦におけるコロナ禍の妊活に及ぼす影響の実態調査

研究責任者 産科婦人科 安岡 稔晃

審議結果:了承

議題12. アルブミン懸濁型パクリタキセル+ゲムシタビン療法施行膀胱癌患者における予後因子の検討

研究責任者 薬剤部 中井 昌紀

審議結果:了承

議題13. 炎症性腸疾患と喫煙との関連性に関する研究

研究責任者 薬剤部 田中 守

審議結果:了承

議題14. COVID-19 に対するレムデシビルの有効性および安全性に関する検討

研究責任者 薬剤部 木村 博史

審議結果:了承

- 議題 15. 当院における骨盤臓器脱の手術成績 腹腔鏡下仙骨膕固定術 (laparoscopicsacral colpopexy:LSC)と膕式子宮全摘術・前後膕壁形成術・肛門挙筋縫縮術・膀胱底縫縮術 (total vaginal hysterectomy : TVH) の比較  
研究責任者 周産期母子センター 松原 裕子  
審議結果:了承
- 議題 16. 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:了承
- 議題 17. レバミピド点眼液使用者と非使用者を比較する, 涙嚢結石を伴う涙嚢炎患者を対象とした観察研究  
研究責任者 眼科 鎌尾 知行  
審議結果:了承
- 議題 18. レバミピド点眼液使用者と非使用者を比較する, 涙嚢結石を伴う涙嚢炎患者を対象とした観察研究  
研究責任者 佐々木眼科 佐々木 次壽  
審議結果:了承
- 議題 19. レバミピド点眼液使用者と非使用者を比較する, 涙嚢結石を伴う涙嚢炎患者を対象とした観察研究  
研究責任者 医療法人インフィニティメディカル八王子友愛眼科 今野 公士  
審議結果:了承
- 議題 20. レバミピド点眼液使用者と非使用者を比較する, 涙嚢結石を伴う涙嚢炎患者を対象とした観察研究  
研究責任者 眼科康誠会井上眼科 井上 康  
審議結果:了承
- 議題 21. レバミピド点眼液使用者と非使用者を比較する, 涙嚢結石を伴う涙嚢炎患者を対象とした観察研究  
研究責任者 社会医療法人きつこう会多根記念眼科病院眼科 大江 雅子  
審議結果:了承
- 議題 22. レバミピド点眼液使用者と非使用者を比較する, 涙嚢結石を伴う涙嚢炎患者を対象とした観察研究  
研究責任者 市立加西病院眼科 坂井 譲  
審議結果:了承
- 議題 23. レバミピド点眼液使用者と非使用者を比較する, 涙嚢結石を伴う涙嚢炎患者を対象とした観察研究  
研究責任者 京都医療生活協同組合ナカノ眼科 藤本 雅大  
審議結果:了承

|      |   |
|------|---|
|      | <p>議題 2 4. レバミピド点眼液使用者と非使用者を比較する, 涙嚢結石を伴う涙嚢炎患者を対象とした観察研究<br/>研究責任者 医療法人すぎもと眼科医院 杉本 学<br/>審議結果:了承</p> <p>議題 2 5. ユビキノール(還元型 CoQ10)の継続摂取による認知機能の維持・改善効果および保健効果評価試験<br/>研究責任者 ちいき進かがく株式会社 木下 徹<br/>審議結果:了承</p> |
| 特記事項 | なし  |