

令和2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3年3月22日(月) 16:00~18:30 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、崎山 貴代、脇 由美子、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. (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</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>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3相二重盲検試験</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>議題3. 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)</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>議題4. 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</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ペバシズマブ (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>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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その他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。

当該治験で発生したその他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

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

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. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるヒト T 細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象とした KW-0761 第Ⅲ相臨床試験

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. 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 5. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 6. 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。

審議結果:承認

議題 7. 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

治験薬概要書別冊リムパーザ添付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。

審議結果:承認

議題 8. 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

治験実施計画書、治験課題名、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 9. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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 1 1. 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パチニブの併用療法の第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 1 2. 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

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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 1 4. 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

被験者への支払いに関する資料、同意説明文書、Patient Thank YouCard 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 5. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした第 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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依頼による 1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験

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. 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 (PROpe1)

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第 III 相臨床試験

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 2 0. 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。

審議結果:承認

議題 2 1. 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱患者を対象とした KHK4827 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 2 2. 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 2 3. 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

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. 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。

治験期間が1年を超えるため、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 2 5. 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

同意説明文書、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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 7. 日本新薬株式会社の依頼による NS-87 の臨床第 I / II 相試験

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海外症例<臨床試験からの報告>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 2 8. 中外製薬株式会社の依頼による後天性血友病 A 患者を対象に、エミシズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第Ⅲ相臨床試験

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 29. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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 31. 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

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

議題 32. 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 33. 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

治験実施計画書、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 34. 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、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 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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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、治験薬概要書、治験薬概要書補遺、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 3 7. 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

治験実施計画書、同意説明文書、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 3 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。

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

審議結果:承認

議題 39. 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)

外部データモニタリング委員会 (E-DMC) の結果に関するお知らせの変更に基づき、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。

審議結果:承認

議題 40. 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 とルキソリチニブの併用投与とルキ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 41. 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)

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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使用上の注意改訂のお知らせ報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 42. 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 4 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。

審議結果:承認

議題 4 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 4 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ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 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
TRX-0005 の第 2 相試験

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。

審議結果:承認

議題 4 8. 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

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

【報告事項】

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 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 相試験症例数追加 (令和 3 年 2 月 1 2 日実施:承認)

以下の治験について終了の報告がされた。

議題 1. 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掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象とした BI655130 の第 II 相試験

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. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第 I b 相試験

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 既存の食品購入に関するデータを用いた食品購入や食行動に関する疫学研究
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

議題 2. 血管内 B 細胞リンパ腫における多施設共同後方視的研究

研究責任者 第一内科 丸田 雅樹

審議結果:承認

議題 3. 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究: Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine Molecular Testing for Resistant Tumors to Systemic Therapy (LC-SCRUM TRY)

研究責任者 第二内科 濱口 直彦

審議結果:承認

議題 4. 本態性高血圧患者における血清 GDF-15 と腎障害の関係

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 5. 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:承認

議題 6. 保険薬局を対象とした在宅緩和ケアに関する実態調査

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:承認

議題 7. 心臓 MRI 検査における free breath CS cine と従来法 cine における比較検討

研究責任者 放射線科 高門 政嘉

審議結果:承認

議題 8. ご遺体からの組織の形態学的、生化学的解析の為の献体バンクの構築

研究責任者 解剖学・発生学 鍋加 浩明

審議結果:修正のうえで承認

議題 9. 人工膝関節全置換術患者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

研究責任者 関節機能再建学 渡森 一光

審議結果:承認

議題 10. 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評価

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

議題 11. 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-

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1 2. 肥厚性硬膜炎の画像所見の特徴に関する検証

研究責任者 耳鼻咽喉科 高木 太郎

審議結果:承認

議題1 3. 患者アンケートによる愛媛県における花粉症治療の実態調査

研究責任者 耳鼻咽喉科 西田 直哉

審議結果:修正のうえ承認

議題1 4. 患者アンケートによる愛媛県における花粉症治療の実態調査

研究責任者 吉田病院 中田 貴大

審議結果:修正のうえ承認

議題1 5. 患者アンケートによる愛媛県における花粉症治療の実態調査

研究責任者 県立南宇和病院 西田 直哉

審議結果:修正のうえ承認

議題1 6. 患者アンケートによる愛媛県における花粉症治療の実態調査

研究責任者 今治第一病院 西田 直哉

審議結果:修正のうえ承認

議題1 7. 患者アンケートによる愛媛県における花粉症治療の実態調査

研究責任者 市立大洲病院 西田 直哉

審議結果:修正のうえ承認

議題1 8. 患者アンケートによる愛媛県における花粉症治療の実態調査

研究責任者 十全総合病院 甲斐 成彦

審議結果:修正のうえ承認

議題1 9. 患者アンケートによる愛媛県における花粉症治療の実態調査

研究責任者 鷹の子病院 高木 太郎

審議結果:修正のうえ承認

議題2 0. 患者アンケートによる愛媛県における花粉症治療の実態調査

研究責任者 野村病院 羽成 敬広

審議結果:修正のうえ承認

議題2 1. 頭頸部癌および食道癌に対する治療歴が肺悪性腫瘍の外科切除症例に与える影響に関する後方視的調査

研究責任者 呼吸器センター 佐野 由文

審議結果:承認

議題2 2. 脊柱靭帯骨化症の病因に関する研究

研究責任者 整形外科 森野 忠夫
審議結果:承認

議題 2 3. 人工股関節全置換術患者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

研究責任者 整形外科 酒井 真一郎
審議結果:承認

議題 2 4. 子宮頸がん検診の未受診者に対する自己採取 HPV 検査（アプティマ法）の有用性検証

研究責任者 産婦人科 宇佐美 知香
審議結果:承認

議題 2 5. 当院における乳癌術後放射線療法による放射線肺臓炎の検討

研究責任者 乳腺センター 亀井 義明
審議結果:承認

議題 2 6. 乳腺の発生に関わる遺伝子がマンモグラフィにおける乳房構成に及ぼす影響

研究責任者 乳腺センター 亀井 義明
審議結果:承認

議題 2 7. 抗血栓療法が腹腔鏡下幽門側胃切除に及ぼす影響についての研究

研究責任者 消化管・腫瘍外科 吉田 素平
審議結果:承認

議題 2 8. 中肝静脈なし右葉グラフトを使用した生体肝移植における中肝静脈枝再建の意義に関する研究

研究責任者 肝胆膵乳腺外科 坂元 克考
審議結果:承認

議題 2 9. ファロー四徴症修復術後症例を対象とした肺動脈弁置換術施行時期決定における QRS 幅の有用性に関する観察研究

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 杉浦 純也
審議結果:承認

議題 3 0. 日本における EXCOR Pediatric に関連した市販後のデータ収集

研究責任者 心臓血管呼吸器外科 打田 俊司
審議結果:承認

議題 3 1. 健常者を対象とした新型コロナワクチン接種後の抗体産生に関する観察研究

研究責任者 第一内科 末盛 浩一郎
審議結果:承認

議題 3 2. 重症 COVID-19 患者の予後に関する追跡研究

研究責任者 第一内科 末盛 浩一郎
審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

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 (研究期間の変更、研究分担医師の削除))

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. 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 (研究期間の変更、研究分担医師の変更))

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3. サポートグループに所属する2型糖尿病患者のヘルスリテラシーの様相 (実施計画書改訂 (研究期間の変更、研究分担者の所属変更))

研究責任者 看護学 山内 栄子

審議結果:承認

議題4. 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 (実施計画書改訂 (研究期間の変更、研究分担者の所属変更))

研究責任者 看護学 山内 栄子

審議結果:承認

議題5. 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 (追加評価項目の追加、目標症例の変更))

研究責任者 薬理学 外山 研介

審議結果:承認

議題6. 糖尿病入院患者を対象とした愛媛県産高アミロース米の短期非無作為化試験 (実施計画書改訂 (研究期間の変更))

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

議題7. 血糖測定電子化による医療安全の向上とインシュリン指示の迅速化の検証 (実施計画書改訂 (研究期間の変更、実施体制の変更))

研究責任者 糖尿病内科 高田 康德

審議結果:承認

議題8. 乳癌増殖・血管新生・転移メカニズム解析とバイオマーカー探索 (実施計画書改訂 (研究期間の変更))

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明
審議結果:承認

議題9. 二光子顕微鏡を用いた乳腺領域の病理検体の観察及び、臨床病理組織学的因子との関連性の検討（実施計画書改訂（研究期間の変更））

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明
審議結果:承認

議題10. グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発（実施計画書改訂（目標症例の変更、研究期間の変更、研究組織の変更））

研究責任者 脳神経外科 國枝 武治
審議結果:承認

議題11. アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)（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12. 抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験（実施計画書改訂（研究期間の変更、参加施設の削除））

研究責任者 第三内科 富田 英臣
審議結果:承認

議題13. DFS 染色型抗核抗体の臨床的有用性の検討（実施計画書改訂（研究期間の変更、研究分担者の変更））

研究責任者 検査部 谷口 裕美
審議結果:承認

議題14. National Clinical Database および DPC 情報を用いた中四国地区大学病院およびその関連医療機関における胃癌、大腸癌手術症例の術中・術後予後、医療費に対する背景リスク調整による医療機関別・地域医療圏別解析研究（実施計画書改訂（予定症例数の変更））

研究責任者 消化器腫瘍外科 渡部 祐司
審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題1. オピオイド鎮痛薬服用患者における酸化 Mg 製剤による高 Mg 血症の実態調査
研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:承認

議題 2. 統合失調症妊婦の末梢血、臍帯血を用いた血液 DNA メチル化、mRNA 発現解析
研究責任者 精神神経科学 吉野 祐太

審議結果:承認

議題 3. National Clinical Database および DPC 情報を用いた中四国地区大学病院およびその関連医療機関における胃癌、大腸癌手術症例の術中・術後予後、医療費に対する背景リスク調整による医療機関別・地域医療圏別解析研究

研究責任者 消化器腫瘍外科 渡部 祐司

審議結果:承認

議題 4. 血漿中の抗酸化反応の研究

研究責任者 理工学研究科理学系・理学部 長岡 伸一

審議結果:承認

議題 5. ワルファリンの薬効および副作用発現に及ぼす血漿アルブミン値の影響

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:承認

議題 6. 経皮的コルドトミー施行時における電気刺激により惹起された異常感覚の領域と無痛覚領域の関係について後方視的研究

研究責任者 緩和ケアセンター 藤井 知美

審議結果:承認

議題 7. 乳癌術前の局所診断における Dual energy CT の有用性についての検討

研究責任者 放射線科 松田 恵

審議結果:承認

議題 8. 活性型 EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者における一次療法としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法の有効性および耐性に関わるバイオマーカーの検討

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 三好 誠吾

審議結果:承認

議題 9. ワルファリンの副作用発現に影響する併用薬の検討

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:承認

議題 10. 心肥大患者における簡便な心アミロイドーシス同定スコアの作成及びその外的妥当性の検討

研究責任者 喜多医師会病院 齋藤 実

審議結果:承認

議題 11. 心肥大患者における簡便な心アミロイドーシス同定スコアの作成及びその外

	<p>的妥当性の検討 研究責任者 愛媛県立今治病院 川上 秀生 審議結果:承認</p> <p>議題 1 2. 心肥大患者における簡便な心アミロイドーシス同定スコアの作成及びその外的妥当性の検討 研究責任者 市立宇和島病院 大木元 明義 審議結果:承認</p> <p>議題 1 3. 心肥大患者における簡便な心アミロイドーシス同定スコアの作成及びその外的妥当性の検討 研究責任者 第二内科 池田 俊太郎 審議結果:承認</p> <p>議題 1 4. 新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織 BRCA1/2 遺伝子変異の保有率に関する横断研究 (CHRISTELLE study) 研究責任者 産婦人科 松元 隆 審議結果:承認</p> <p>議題 1 5. 子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての後方視的検討 JGOG1085S 研究責任者 産婦人科 松元 隆 審議結果:承認</p>
特記事項	なし