

令和3年度 第1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4月26日(月) 16:30~18:35 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、關口 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. 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</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</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</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4. ロート製薬株式会社の依頼によるROH-101の第Ⅲ相試験ーサイトメガロウイルス角膜炎患者を対象とした非対照・オープンラベル試験ー</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. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100第Ⅲ相試験</p> <p>治験分担医師変更に基づき、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</p>

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2. 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

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外で認められた国内の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報告に基づき、引き続き治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副作用報告に基づき、引き続き治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3. 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。

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4. 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 5. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

治験薬概要書別冊、治験分担医師変更に基づき、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 7. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰb 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 8. 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

治験分担医師変更に基づき、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 9. 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

治験分担医師変更に基づき、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 10. 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

治験分担医師変更に基づき、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。

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 11. 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

治験分担医師変更に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること

の妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

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。

治験分担医師変更に基づき、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 1 4. 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

治験実施計画書別紙 2、添付文書 (レンビマ) 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。

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 5. 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

治験実施計画書、同意説明文書、治験 ID カード、被験者への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。

治験分担医師変更に基づき、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 1 6. 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

治験分担医師変更に基づき、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 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 1 7. 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

同意説明文書、オファツムマブ[®]レフィル[®]ペンの在宅投与に関する使用説明書、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 18. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対する GS-9674 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 19. 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

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。

審議結果:承認

議題 20. 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

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。

治験薬概要書、同意説明文書および参加同意書の変更に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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)

治験分担医師変更に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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。

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。

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。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 (第 6 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。

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。

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。

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。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 (第 6 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。

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。

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2 2. 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

治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師削除、被験者の募集の手順（広告等）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。

審議結果:承認

議題2 3. 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

治験分担医師変更に基づき、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 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)

治験分担医師削除の変更にに基づき、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2 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

治験薬概要書、治験薬概要書補遺、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2 6. 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 27. 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

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

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。

審議結果:承認

議題 29. 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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

治験実施計画書、腫瘍組織の提供に関する同意説明文書、がんの進行後の治験薬投与継続に関する同意書、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。

当該治験で発生した措置用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

治験分担医師変更に基づき、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。

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 32. 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

治験分担医師変更に基づき、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<自発報告>に基づき、引き続き治験を実施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. 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

治験分担医師変更に基づき、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 3 4. 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

治験分担医師変更に基づき、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 3 5. 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 6. 大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の後期第Ⅱ相試験 20-07

治験分担医師変更、分担業務の内容変更に基づき、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. 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、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。

治験分担医師変更に基づき、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38. 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)

同意説明文書、治験薬概要書、治験分担医師の変更にに基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 PF-06865571 および PF-05221304 の第Ⅱ相試験

eCOA Device Label、Quick Reference Guide、患者さんの手引きモバイルデバイスの入力方法の変更にに基づき、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。

治験分担医師変更にに基づき、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。

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40. 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41. 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、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 4 2. 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

治験分担医師変更、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 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相長期投与試験

治験分担医師変更に基づき、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 4 4. 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、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。

治験分担医師変更に基づき、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。

治験実施計画書、被験者募集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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 4 5. 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 6. 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)

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、臨床試験研究経費ポイント算出表の変更に基づき、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。

治験分担医師変更に基づき、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 7. 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)

治験実施計画書、同意説明文書、被験者の健康被害の補償について、被験者への支払いに関する資料、臨床試験研究経費ポイント算出表の変更に基づき、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。

治験分担医師変更に基づき、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. 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

治験実施計画書、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。

治験分担医師変更に基づき、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 4 9. 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 5 0. 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

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、治験分担医師削除の変更にに基づき、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。

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 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

治験分担医師変更に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. ファーマエッセンシア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

治験薬概要書、治験薬概要書補遺、治験分担医師の変更にに基づき、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 5 3. 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に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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。

治験分担医師変更にに基づき、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。

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 5 4. (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 相無作為化、二重盲検試験

被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料、Patient Welcome Letter、Patient Study Guide 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。

治験分担医師削除の変更にに基づき、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 5 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

TRX-0005 の第 2 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に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験分担医師変更に基づき、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. 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

治験薬服薬・使用のしおりの変更に基づき、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。

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。

審議結果:承認

議題 5 7. 塩野義製薬株式会社の依頼による小児注意欠如・多動症患者を対象とした SDT-001 の第 2 相臨床試験

治験機器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 5 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

治験薬概要書、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。

治験分担医師変更に基づき、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 9. (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。

審議結果:承認

議題 6 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 相二重盲検試験

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。

審議結果:承認

議題 6 1. 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)

日本における遺伝子解析に関する資料覚書の変更に基づき、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。

治験分担医師変更に基づき、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 2. 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

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。

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。

治験分担医師変更に基づき、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終了の報告がされた。

議題 1. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の卵巣がんに対する第 III 相試験

議題 2. 株式会社エムズサイエンスの依頼による単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象とした ST-605 の非対照・オープンラベル・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. 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第Ⅱ相試験

議題 2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした OMB157 の第Ⅲ相試験

以下の治験について治験実施計画書（別紙）変更箇所一覧に関する報告がされた。

議題 1. 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

議題 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－

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一

審議結果:承認

議題 2. 遠隔モニタリングによる心不全増悪予測アルゴリズムの開発

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:承認

議題 3. 進行・再発非小細胞肺癌における PD-1 阻害薬と化学療法併用後のドセタキセル/ラムシルマブの効果・予後を評価するための多施設後方視研究 (NEJ051)

研究責任者 第二内科 濱口 直彦

審議結果:承認

議題 4. 薬剤性過敏症症候群 (DIHS) 診療ガイドライン作成のための疫学調査

研究責任者 皮膚科 武藤 潤

審議結果:承認

議題 5. 児童の精神疾患における向精神薬の影響による社会機能との検討

研究責任者 精神神経科学 上野 修一

審議結果:承認

- 議題 6. 人工知能を活用した MAGiC (MAGnetic resonance image Compilation) から得た定量マッピングによる乳腺病変の良悪性判定に関する研究
研究責任者 放射線医学 松田 恵
審議結果:承認
- 議題 7. 糖鎖異常型筋ジストロフィーに対する糖鎖補充療法の開発
研究責任者 医化学・細胞生物学 金川 基
審議結果:承認
- 議題 8. 当院職員を対象とした新型コロナウイルスワクチンの有効性に関する観察研究
研究責任者 感染制御部 田内 久道
審議結果:承認
- 議題 9. HIV 感染者の心理社会的問題の検討
研究責任者 輸血・細胞治療部 山之内 純
審議結果:承認
- 議題 10. 脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明
研究責任者 脊椎センター 重川 誠二
審議結果:承認
- 議題 11. 膠芽腫における MRS および LC-model algorithm を用いた非侵襲的腫瘍幹細胞の検出に関する観察研究
研究責任者 脳神経外科 井上 明宏
審議結果:承認
- 議題 12. JCOG1114C 「初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」の附随研究「JCOG1114CA1:臨床検体の解析による PCNSL 予後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因子の探索的研究」
研究責任者 脳神経外科学 國枝 武治
審議結果:承認
- 議題 13. レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査
研究責任者 脳神経外科 渡邊 英昭
審議結果:承認
- 議題 14. 臍頭十二指腸切除術後の膵液瘦と術後動脈血中乳酸値に関する後ろ向き研究
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 坂本 明優
審議結果:承認
- 議題 15. 乳房造影超音波検査を用いた乳癌術前化学療法の治療効果予測の検討
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明

審議結果:承認

議題 16. 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:承認

議題 17. 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 耳鼻咽喉科頭頸部外科 三谷 壮平

審議結果:承認

議題 18. 肺門型の左上葉肺癌に対する、肺動脈形成を伴う肺葉切除術と肺全摘術の手術成績と予後に関する検討

研究責任者 呼吸器センター 佐野 由文

審議結果:承認

議題 19. 口腔癌における抗癌剤感受性に関する後ろ向き研究

研究責任者 歯科口腔外科・矯正歯科 徳善 紀彦

審議結果:承認

議題 20. 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例 に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 VEGA trial (Vanished ctDNA Evaluation for MRD-Guided Adjuvant chemotherapy for colon cancer)

研究責任者 消化管・腫瘍外科学 恵木 浩之

審議結果:承認

議題 21. 根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 (GALAXY trial)

研究責任者 消化管・腫瘍外科学 恵木 浩之

審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. 妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby study) -妊娠糖尿病・妊娠転帰 (DREAMBee study [GDM-PO])

(実施計画書改訂 (研究分者、研究協力者の変更))

研究責任者 産婦人科 杉山 隆

審議結果:承認

議題 2. 「妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study) - 糖尿病および “妊娠中の明らかな糖尿病 (Overt

diabetes in pregnancy) ” 合併妊娠の妊娠転帰調査 (DREAMBee study[DM/OvertDM-P0])」 (実施計画書改訂 (スクリーニング内容の変更、診断時内容の追加、研究組織の変更))

研究責任者 産婦人科 杉山 隆

審議結果:承認

議題3. 東温市における保健事業の評価、並びに循環器疾患発症にかかる新たな危険因子の検索を目的とするコホート研究 (東温スタディ) (実施計画書改訂 (研究分担者および協力者の追加、要約の変更、研究組織の追加))

研究責任者 糖尿病内科学 大澤 春彦

審議結果:承認

議題4. 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 (実施計画書改訂 (研究題名の略称の追加、適格基準の追記))

研究責任者 光学医療診療部 山本 安則

審議結果:承認

議題5. 心不全患者の予後に関する実態調査 (実施計画書改訂 (研究資金源及び利益相反の記載変更))

研究責任者 第二内科 山口 修

審議結果:承認

議題6. 質量分析による糖尿病性腎症の新規尿中バイオマーカーの探索 (実施計画書改訂 (研究期間の変更))

研究責任者 糖尿病内科学 高田 康德

審議結果:承認

議題7. JGOG9004: 初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究 (実施計画書改訂 (研究期間の変更、登録期間の変更))

研究責任者 産婦人科 杉山 隆

審議結果:承認

議題8. 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 (実施計画書改訂 (研究期間の変更))

研究責任者 整形外科 森野 忠夫

審議結果:承認

議題9. 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 (実施計画書改訂 (研究期間の変更))

研究責任者 整形外科尾形クリニック 尾形直則

審議結果:承認

議題10. 全自動免疫測定装置 HISCL-5000 を用いた腫瘍マーカー、甲状腺項目試薬の

基礎的性能評価（実施計画書改訂（共同研究機関の研究責任者の変更））

研究責任者 検査部 谷口 裕美

審議結果:承認

議題 1 1. 胸腔鏡下手術における疼痛部位に関する前方視的研究（実施計画書改訂（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 1 2. 重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究（実施計画書改訂（研究同意方法の追加））

研究責任者 救急科 邑田 悟

審議結果:承認

議題 1 3. 肝疾患患者の就労状況の実態調査（実施計画書改訂（参加施設の追加、研究担当者の変更））

研究責任者 第三内科 日浅 陽一

審議結果:承認

議題 1 4. 頭頸部扁平上皮がん浸潤・転移分子機構の解析（実施計画書改訂（実施体制の変更））

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 眞田 朋昌

審議結果:承認

議題 1 5. 非担がん患者の血液を用いた TGF- β 、ならびに LOXL2 の検討（実施計画書改訂（試験責任者の変更、参加予定人数の変更））

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 眞田 朋昌

審議結果:承認

議題 1 6. 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する研究（実施計画書改訂（予定症例数の変更、研究期間の変更））

研究責任者 光学医療診療部 富田 英臣

審議結果:承認

議題 1 7. 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（研究対象者の追加））

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 8. 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（研究期間の変更、研究分担者の変更））

研究責任者 消化器腫瘍外科 渡部 祐司

審議結果:承認

議題 19. 異常ヘモグロビン症による HbA1c 測定値への影響に関する検討 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更、データ管理責任者の変更))

研究責任者 検査部 宮本 仁志

審議結果:承認

議題 20. 流行地患者試料を用いた新規マラリアワクチン開発研究 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更、研究分担者の追加))

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 坪井 敬文

審議結果:承認

議題 21. マラリアワクチンの研究 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更、研究分担者の追加))

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 坪井 敬文

審議結果:承認

議題 22. 肝硬変患者における腹部 CT で評価した筋肉量の変化に関する観察研究
- Change in Muscle volume In patients with LivEr cirrhosis: prospective cohort Study - 【MILE Study】 (実施計画書改訂 (問い合わせ先の変更))

研究責任者 第三内科 日浅 陽一

審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 特発性血小板減少性紫斑病の全国診療実態調査に基づく疫学研究

研究責任者 血液内科 羽藤 高明

審議結果:承認

議題 2. Duchenne 型筋ジストロフィーにおける腎機能障害の検討

研究責任者 小児科学 元木 崇裕

審議結果:承認

議題 3. RMP を活用した医薬品適正使用の推進

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:承認

議題 4. 小児 DIC における診断・治療効果判定に用いるマーカーの検索

研究責任者 周産母子センター 越智 史博

審議結果:承認

議題 5. 高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究: HORIZON study (Hodgkin lymphoma: Retrospectively analyzed)

	<p>outcomes in elderly patients) 研究責任者 腫瘍センター 竹内 一人 審議結果:承認</p> <p>議題6. 小児における Staphylococcus lugdunensis 感染症に関する後方視的検討 研究責任者 周産母子センター 越智 史博 審議結果:承認</p> <p>議題7. 心臓 MRI における compressed sensing cine MRI を用いた feature tracking の有用性について:遅延造影 MRI との比較検討 研究責任者 放射線科 田邊 裕貴 審議結果:承認</p> <p>議題8. 悪性リンパ腫患者を対象とした高齢者機能評価スクリーニングツールの治療選択に対する有用性に関する観察研究 研究責任者 腫瘍センター 竹内 一人 審議結果:承認</p> <p>議題9. 愛媛県におけるスモン患者の現状調査と検診 研究責任者 脳神経内科・老年医学 越智 博文 審議結果:承認</p> <p>議題10. 2020年度 Orsiro 薬剤溶出ステントに対する使用実態調査 研究責任者 循環器内科 池田 俊太郎 審議結果:承認</p>
特記事項	なし