

令和3年度 第2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5月24日(月) 16:00~17:30 ウェブ会議
出席委員名	佐山 浩二、大澤 春彦、薬師神 芳洋、茂木 正樹、中野 広輔、松下 愛子、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><b>【新規治験の審議】</b></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</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. 沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験</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3. 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</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><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>安全性情報の取扱いに関する手順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</p>

ることの妥当性について審議した。

当該治験で認められたすべて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。

審議結果:承認

議題 2. 協和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

治験期間、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 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

同意説明文書、治験薬概要書、治験薬概要書追補、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 5. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

治験薬概要書、治験薬概要書追補、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。

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。

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

治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬概要書追補、治験薬概要書カバーレター、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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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。

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。  
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11. 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

治験薬概要書、治験薬概要書追補、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12. 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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

Screen report 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 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

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 5. 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。

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。

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)

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること

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20. 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21. 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22. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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、治験薬概要書、治験薬概要書追補、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 2 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。  
審議結果:承認

議題 2 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

Subject Case Report Forms 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. 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

治験薬概要書、被験者の募集手順に関する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 7. 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。  
審議結果:承認

議題 2 8. 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

Web Screening 公開手順、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。

審議結果:承認

議題 29. 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 30. 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。

審議結果:承認

議題 31. 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

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 32. 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、治験期間の変更に基づき、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 3. 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 3 4. 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。

審議結果:承認

議題 3 5. 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)

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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)

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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 38. 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 39. 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

治験実施計画書、被験者募集に関する資料、治験期間延長の変更に基づき、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 40. 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 41. 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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 4 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 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 4 5. JCR ファーマ株式会社の依頼による JR-142 の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第 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。

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 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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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 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 4 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 5 0. 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、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 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

同意説明文書、治験薬概要書、治験薬概要書追補、治験薬概要書カバーレター、治験薬概要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。

審議結果:承認

議題 5 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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を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. ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第 2 相試験

以下の治験について治験実施計画書（別紙 1）変更点一覧に関する報告がされた。

議題 1. 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

以下の治験について症例経過に関する報告がされた。

議題 1. 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

#### 【自主臨床研究の審議】

議題 1. 中高齢者を対象としたビフィズス菌の摂取が筋力および体組成に与える影響に関するランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験

研究責任者 農学研究科 木下 徹

審議結果:承認

議題 2. 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:承認

議題 3. 薬剤師を対象とした簡易懸濁法に関する実態調査

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:承認

議題 4. 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:承認

議題 5. 寝具の違いによる就寝姿勢と睡眠状態の検討

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲

審議結果:承認

議題 6. 我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査- Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry (J-WCDR) -

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 7. 悪性輸入脚症候群に対する内視鏡治療の方法・成績に関する多施設後ろ向き研究

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 今村 良樹

審議結果:承認

議題 8. 人工知能を用いた骨質/骨塩定量予測に関する観察研究

研究責任者 放射線医学 吉田 和樹

審議結果:承認

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

議題 10. 小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究 (PL-19)

研究責任者 小児科 森谷 京子

審議結果:承認

議題 11. 病理解剖によって保管された胸部臓器・組織を用いた術後癒着形成機序の解明

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 泉谷 裕則

審議結果:承認

議題 12. 膵癌腹膜転移に対する有効な治療法を検討するための多施設共同後ろ向き研究

研究責任者 肝胆膵乳腺外科 坂元 克考

審議結果:承認

議題 13. 肝切除症例における病理摘出標本からみた 5-5-500 基準の妥当性の検証

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 小川 晃平

審議結果:承認

議題 14. Trident II を用いた人工股関節全置換術 (THA) の有効性及び安全性を評価する多施設共同研究

研究責任者 整形外科 今井 浩

審議結果:承認

**【自主臨床研究の変更申請】**

議題 1. 愛媛県下前立腺全摘術の治療成績および予後因子に関する多施設共同研究

MICAN Study (Medical Investigation Cancer Network Study)

(実施計画書改訂 (登録・観察期間の変更、研究分担者の変更))

研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史

審議結果:承認

議題 2. 腎臓疾患対応米オリジナル品種の医学的有用性の検討（実施計画書改訂（共同研究者の追加））

研究責任者 第二内科 山口 修

審議結果:承認

議題 3. 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（実施計画書改訂（研究実施期間の変更、研究依頼者及び分析機関の役職変更））

研究責任者 眼科 鎌尾 知行

審議結果:承認

議題 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（実施計画書改訂（研究実施期間の変更、研究依頼者及び分析機関の役職変更））

研究責任者 佐々木眼科 佐々木 次壽

審議結果:承認

議題 5. 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（実施計画書改訂（研究実施期間の変更、研究依頼者及び分析機関の役職変更））

研究責任者 八王子友愛眼科 今野 公士

審議結果:承認

議題 6. 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（実施計画書改訂（研究実施期間の変更、研究依頼者及び分析機関の役職変更））

研究責任者 市立加西病院 坂井 譲

審議結果:承認

議題 7. 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（実施計画書改訂（研究実施期間の変更、研究依頼者及び分析機関の役職変更））

研究責任者 眼科康誠会 井上眼科 井上 康

審議結果:承認

議題 8. 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（実施計画書改訂（研究実施期間の変更、研究依頼者及び分析機関の役職変更））

研究責任者 医療法人すぎもと眼科医院 杉本 学

審議結果:承認

議題 9. 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（実施計画書改訂（研究実施期間の変更、研究依頼者及び分

析機関の役職変更))

研究責任者 多根記念眼科病院 大江 雅子

審議結果:承認

議題 1 0. 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 (実施計画書改訂 (研究実施期間の変更、研究依頼者及び分析機関の役職変更))

研究責任者 ナカノ眼科 藤本 雅大

審議結果:承認

議題 1 1. 胆道・膵臓癌肺転移切除症例に関する臨床的研究 1. 後方視的研究 (実施計画書改訂 (研究責任者及び研究分担者の変更))

研究責任者 呼吸器センター 杉本 龍士郎

審議結果:承認

議題 1 2. 85 歳以上肺癌手術症例の予後に関する検討 (多施設共同後方視的解析) (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 杉本 龍士郎

審議結果:承認

議題 1 3. 健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究 (実施計画書改訂 (共同研究施設の追加、研究担当者の変更、研究期間の変更))

研究責任者 精神神経科学 森 崇明

審議結果:承認

議題 1 4. 入院患者を対象とした入院時支援における管理栄養士が関わることの有用性に関する後ろ向き研究 (実施計画書改訂 (調査対象期間の変更、研究分担者の変更))

研究責任者 栄養部 利光 久美子

審議結果:承認

議題 1 5. 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 (研究課題名の変更))

研究責任者 第二内科 山口 修

審議結果:承認

議題 1 6. 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 1 7. 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))

研究責任者 産婦人科 松元 隆

	<p>審議結果:承認</p> <p>議題18. BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究（実施計画書改訂（研究分担者の変更）） 研究責任者 産婦人科 安岡 稔晃 審議結果:承認</p> <p>議題19. メチル化状態の相違を利用した新規体液特定法の開発（実施計画書改訂（研究説明の修正）） 研究責任者 科学捜査研究所 土居 正宣 審議結果:承認</p> <p>【自主臨床研究の終了報告】</p> <p>議題1. 原発性骨粗鬆症・続発性骨粗鬆症に対する一般検査および標準治療の有用性の検討 研究責任者 第一内科 末盛 浩一郎 審議結果:承認</p> <p>議題2. 悪性骨軟部腫瘍に対する各種処理骨の長期成績に関する多施設共同研究 研究責任者 整形外科 木谷 彰岐 審議結果:承認</p> <p>議題3. 膠芽腫における BCNU wafer (Gliadel) の腫瘍増殖抑制効果に関する観察研究 研究責任者 脳神経外科 井上 明宏 審議結果:承認</p> <p>議題4. アレルギーを持つ人と持たない人の相違点を探索する医学部学生へのアンケート調査 研究責任者 薬理学 茂木 正樹 審議結果:承認</p> <p>議題5. 21-水酸化酵素欠損症の移行期医療に関する実態調査研究 研究責任者 小児科 濱田 淳平 審議結果:承認</p>
特記事項	なし