

令和3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3年8月23日(月) 16:00~17:45 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、松下 愛子、小川 佳和、関口 和徳、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. 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</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. 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</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. ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による</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. (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</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</p>

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

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

治験結果の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。

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

治験実施計画書、同意説明文書、Protocol Clarification Letter、治験実施計画書についてのお知らせの変更にに基づき、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. 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. 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 の第II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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

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。

審議結果:承認

議題 11. 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 12. 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 13. 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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 14. 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肝細胞がん患者を対象とした 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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 6. 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

被験者用通話説明ガイ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。

審議結果:承認

議題 1 7. 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 8. 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 9. 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)

治験実施計画書、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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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. 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

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21. 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22. 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

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。

審議結果:承認

議題23. 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

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること

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

セジラニブ治験薬概要書日本語版の変更に基づき、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。

登録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。

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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 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

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 2 7. 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。

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. 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、同意説明文書、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 29. 大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の後期第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。

審議結果:承認

議題 30. 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。

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 31. 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 32. 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 3 3. 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 4. 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

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 5. 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

治験薬概要書、同意説明文書、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 3 6. 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 3 7. 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)

添付文書 (イムノブラダー) 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 38. 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、同意説明文書、治験参加カード、服用日誌の変更に基づき、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 39. 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)

治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、服用日誌の変更に基づき、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 40. 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。

審議結果:承認

議題4 1. 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 2. 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 3. 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。

審議結果:承認

議題4 4. 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 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 6. (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。

審議結果:承認

議題 4 7. 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。

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

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

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

治験実施計画書、UC-PRO/SS 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. (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 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

治験薬概要書、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基づき、引き続き治験を実施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. 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。

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 5 3. ロート製薬株式会社の依頼による ROH-101 の第Ⅲ相試験－サイトメガロウイ

ルス角膜内皮炎患者を対象とした非対照・オープンラベル試験ー

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 5. 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

治験実施計画書、同意説明文書、eDiary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5 6. 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、同意説明文書、Pro 質問票 (紙面) 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 7. 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

治験実施計画書補遺、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。

審議結果:承認

議題5 8. 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)

治験実施計画書、治験実施計画書補遺、治験薬概要書添付文書、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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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. 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

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. 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

以下の治験について PF-05221304IB (Anniversary Date : 2021年8月31日) の年1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

【自主臨床研究の審議】

議題 1. びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の中枢神経再発高リスク症例に対する大量メトトレキサート療法の有用性に関する検討

研究責任者 第一内科 宮崎 幸大

審議結果:承認

議題 2. パーキンソン病患者を対象とした酸化マグネシウム製剤のレボドパ血中濃度への影響に関する検討

研究責任者 臨床薬理神経内科 宮上 紀之  
審議結果:承認

議題3. スマートフォンアプリを用いた妊産婦への妊娠中の栄養・生活習慣に関する情報提供による知識の習得と行動変容に関する調査研究

研究責任者 産科婦人科学 杉山 隆  
審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題1. 摂食障害予防に向けた早期危険因子の解明における中学生を対象とした体型満足度の実態調査（実施計画書改訂（研究対象群の拡大、除外基準の変更、研究実施期間の変更））

研究責任者 精神科 細川 里瑛  
審議結果:承認

議題2. 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（実施計画書改訂（評価項目の変更））

研究責任者 ちいき進かがく株式会社 木下 徹  
審議結果:承認

議題3. 超高感度酵素免疫測定法を用いた膵島関連自己抗体、C-ペプチド等の測定による臨床検査法の確立とその臨床応用および測定系の自動化（実施計画書改訂（選択基準の変更、評価項目の変更））

研究責任者 糖尿病内科学 高田 康德  
審議結果:承認

議題4. 糖尿病患者の尿中コレステロール、ApoA1 及び ApoE の臨床評価（実施計画書改訂（選択基準の変更、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5. 炎症性皮膚疾患の病態解析に関する研究（実施計画書改訂（研究分担者の変更、研究期間の変更））

研究責任者 皮膚科 武藤 潤  
審議結果:承認

議題6. マラリア原虫の赤血球寄生分子機構の研究（実施計画書改訂（主任研究者の変更、研究責任者の変更））

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 石野 智子  
審議結果:承認

議題7. 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（実施計画書改訂（対象施設の追加、研究区部の変更、予定症例数の変更））

研究責任者 地域小児・周産期学講座 松原 圭一

審議結果:承認

議題 8. 急性リンパ性白血病の治療薬デキサメタゾンによって生じる精神系有害事象に関する多施設共同前向き観察研究 (DEPSY-19) (実施計画書改訂 (研究期間の変更、症例数設計の変更))

研究責任者 小児科 森谷 京子

審議結果:承認

議題 9. 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 (共同研究機関の追加、対象試料の追加))

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 高島 英造

審議結果:承認

議題 10. 免疫療法の未来を拓く次世代型抗体の受託/共同開発とその応用 (実施計画書改訂 (試料購入先の追加))

研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 越智 俊元

審議結果:承認

議題 11. 卵巣がん患者さんの治療薬の適応を判定するための HRD 検査 (myChoice 診断システム) について (実施計画書改訂 (研究分担者の変更、誤記の修正))

研究責任者 周産母子センター 松元 隆

審議結果:承認

議題 12. 臍帯血由来の造血幹細胞による造血および免疫系の再構築能の解析 (実施計画書改訂 (遺伝子発現解析の削除))

研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 竹中 克斗

審議結果:承認

#### 【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. レボドパ/カルビドパ配合経腸用液療法における PEG-J 関連合併症とチューブ交換時期についての検討

研究責任者 光学医療診療部 池田 宜央

審議結果:了承

議題 2. ZENSHIN study リアルワールドにおける転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者の相同組み換え修復 (HRR) 関連遺伝子変異保有率及び予後に関する観察研究

研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦

審議結果:了承

議題 3. アジアの特定の進行固形癌における高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又は DNA ミスマッチ修復欠損 (dMMR) の割合  
研究責任者 産婦人科 松元 隆  
審議結果:了承

【自主臨床研究の迅速審査報告】

議題 1. JCOG1911A1 JCOG1911 「高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾロン+ボルテゾミブ (D-MPB) 導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第 III 相試験」の附随研究骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究  
研究責任者 第一内科 竹中 克斗  
審議結果:了承

議題 2. リキッドバイオプシーを用いた切除不能大腸癌に対する血管新生阻害薬の効果予測  
研究責任者 地域低侵襲消化器病医療学講座 石丸 啓  
審議結果:了承

議題 3. タンデム質量分析法、およびリアルタイム PCR 法を用いた拡大新生児スクリーニング検査に関する観察研究  
研究責任者 小児科 江口 真理子  
審議結果:了承

議題 4. 口腔潜在的悪性疾患の包括的ゲノム・エピゲノム解析  
研究責任者 口腔顎顔面外科学 児島 さやか  
審議結果:了承

議題 5. ホルモン感受性転移性前立腺癌の生検組織を用いた新規バイオマーカー探索  
研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史  
審議結果:了承

議題 6. 泌尿器領域における神経内分泌腫瘍 (NEC) の予後や治療効果に関連するバイオマーカーの探索  
研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史  
審議結果:了承

議題 7. HIV 感染者における新型コロナウイルス抗体産生能の評価  
研究責任者 第一内科 末盛 浩一郎  
審議結果:了承

議題 8. アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設共同前向き観察研究

研究責任者 第一内科 谷本 一史  
審議結果:了承

議題9. 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10. 唾液中の歯周炎症バイオマーカーに関する研究  
研究責任者 糖尿病内科学 大澤 春彦  
審議結果:了承

議題11. 持続性心房細動に対するカテーテルアブレーションの有効性に関する観察研究  
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:了承

議題12. 我が国における心臓植込み型器機治療の登録調査  
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:了承

議題13. 入院時気分障害の診断であった高齢者の退院時、及び退院後の診断の変化の診療録の後方視的調査  
研究責任者 精神神経科 越智 紳一郎  
審議結果:了承

議題14. 精神疾患外来患者の睡眠衛生指導の現状調査  
研究責任者 精神神経科 曾我 純也  
審議結果:了承

議題15. 20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究  
研究責任者 小児科 森谷 京子  
審議結果:了承

議題16. 甲状腺癌術後ヨード内用療法の副作用に関連する因子に関する前向き研究  
研究責任者 放射線科 高田 紀子  
審議結果:了承

議題17. 尿路結石に対し内視鏡的碎石術をおこなった症例の治療成績および周術期合併症と再発率に関する後ろ向き観察研究  
研究責任者 泌尿器科 野田 輝乙  
審議結果:了承

議題18. 骨盤臓器脱に対するメッシュを使用した手術療法の観察研究

研究責任者 泌尿器科 福本 哲也

審議結果:了承

議題 19. 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

研究責任者 脳神経外科 井上 明宏

審議結果:了承

議題 20. 髄液ネオブテリンのバイオマーカーとしての有用性の検討

研究責任者 臨床薬理神経内科 宮上 紀之

審議結果:了承

議題 21. パーキンソン病の病態および治療反応性に及ぼす腸内細菌の関与に関する検討

研究責任者 臨床薬理神経内科 宮上 紀之

審議結果:了承

議題 22. 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 23. 抗レトロウイルス療法開始後の HIV 感染症患者における患者報告による症状関連有害事象に関する研究:観察研究

研究責任者 薬剤部 乗松 真大

審議結果:了承

議題 24. ビノレルビンによる静脈炎の改善に向けた投与方法の検討

研究責任者 薬剤部 田中 守

審議結果:了承

議題 25. COVID-19 重症例の喉頭所見と嚥下機能

研究責任者 耳鼻咽喉科 岡田 昌浩

審議結果:了承

議題 26. COVID-19 重症例の気管切開における輪状軟骨開窓術の有用性

研究責任者 耳鼻咽喉科 岡田 昌浩

審議結果:了承

議題 27. 筋強直性ジストロフィー患者における嚥下機能および窒息・誤嚥性肺炎リスクの検討

研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 田中 加緒里

審議結果:了承

議題 28. 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

	<p>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> <p>議題 29. びまん性特発性骨増殖症の前縦靭帯骨化メカニズムの解明に関する研究 研究責任者 整形外科 村上 悠介 審議結果:了承</p> <p>議題 30. 軟部肉腫薬物療法施行患者における electronic patient-reported outcome (ePRO) 調査コンプライアンス研究 研究責任者 整形外科 木谷 彰岐 審議結果:了承</p> <p>議題 31. 患者立脚型評価 (PROMs) を用いた膝関節治療における治療介入前後評価 研究責任者 整形外科 木下 智文 審議結果:了承</p> <p>議題 32. 当院における骨盤臓器脱の手術成績 腹腔鏡下仙骨靭帯固定術 (laparoscopicsacral colpopexy:LSC) と腔式子宮全摘術・前後膈壁形成術・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</p> <p>議題 33. 乳腺 MRI における 3次元画像解析システムを用いた乳腺解析 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 亀井 義明 審議結果:了承</p> <p>議題 34. 原発性肝癌および転移性肝癌における Chloride intracellular channel protein の発現と局在についての研究 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 西 悠介 審議結果:了承</p> <p>議題 35. 大動脈周囲リンパ節転移の治療方針に関する研究 研究責任者 消化管・腫瘍外科学 惠木 浩之 審議結果:了承</p> <p>議題 36. 心疾患患者の QOL 調査 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:了承</p>
特記事項	なし