

令和3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 開催場所	令和3年9月27日(月) 17:00~18:10 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、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. JCR ファーマ株式会社の依頼による JR-142 の</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. 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</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>【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>Appendix for Japanese Institutions 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すべての重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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</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>

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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

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。

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

キイトルーダ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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

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

キイトルーダ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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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

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、キイトルーダ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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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

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. 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

キイトルーダ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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 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

Dear Investigator Letter、キイトルーダ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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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

キイトルーダ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。

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。

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

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。

キイトルーダ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。

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 5. 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 6. 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)

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

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

審議結果:承認

議題 17. アヅ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 18. 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 19. 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

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 20. 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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

キイトルーダ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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 2. 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 3. 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、キイトルーダ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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 4. 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 2 5. 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

レンバチニブ/プラセボの服用指示、キイトルーダ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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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、同意説明文書、治験参加カード、Web Screening 公開手順の変更に基づき、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 8. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 9. 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、ePRO 操作マニュアルの変更に基づき、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 0. 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。

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること

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 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) ”

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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)

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

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 3 6. 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 37. 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 38. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

治験実施計画書、同意説明文書、参加カード、治験分担医師、治験協力者リスト、責任医師・分担医師の要件に関わる申告書、補遺の概要、支払いに関する資料、ポイント算出表、臨床試験成績、旅行依頼 (計画) 書、開発業務受託機関の業務範囲に関する資料、治験計画書の写しの変更に基づき、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 0. 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 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 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 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 3. 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

治験実施計画書、同意説明文書、その他 Diary 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4 4. 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。

当該治験に関するモニタリング報告に基づき、引き続き治験を実施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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 7. 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

キイトルーダ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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 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、Sponsor Letter for DTP、被験者募集用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. 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

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 0. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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5 2. 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、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5 3. 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

キイトルーダ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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 4. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 5. (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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 6. 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)

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 7. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

リズムア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)

治験実施計画書、同意説明文書、同意説明文書補足資料、Appendix for Japanese Institutions、治験薬使用等の管理に関する標準業務手順書、Action-Letter、NRG-LU005-Memo、メモランダム_5、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

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 3 年 8 月 1 2 日実施:承認)

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. 田辺三菱製薬による第Ⅱ相試験

以下の治験について治験期間中における臨床試験報告の外部公表について報告がされた。

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 2 相無作為化、二重盲検試験

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. 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 (実施計画書改訂 (研究目的の追記、選択基準の変更))

研究責任者 精神科 上野 修一

審議結果:承認

議題 2. 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 (実施計画書改訂 (研究参加者数の変更、実施期間の変更))

研究責任者 愛媛大学大学院農学研究科 木下 徹

審議結果:承認

議題 3. 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 (実施計画書改訂 (検査項目の追加、利用規約の追記))

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4. 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（目標症例数の変更）

研究責任者 第二内科 山口 修

審議結果:承認

議題5. ユビキノール(還元型コエンザイム Q10)の摂取による女性の保健効果探索試験：～ 1群2期比較によるパイロットスタディ ～（実施計画書改訂（研究実施期間の変更）

研究責任者 看護学 崎山 貴代

審議結果:承認

議題6. 前立腺癌患者における血中 PSMA 濃度の検討（実施計画書改訂（研究期間の変更）

研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦

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. ALDH2 遺伝子と精神神経疾患の関連についての解析

研究責任者 精神科 伊賀 淳一

審議結果:了承

議題2. 球形吸着炭服用患者におけるモニタリングシートを用いたフォローアップ体制の構築とその評価

研究責任者 薬剤部 田中 守

審議結果:了承

議題3. 造影 CT 時のビグアナイド系経口血糖降下薬の休薬に関する取り組みの評価

研究責任者 薬剤部 田中 守

審議結果:了承

議題4. 外来化学療法における薬・薬連携の実施状況に関するアンケート調査

研究責任者 薬剤部 濟川 聡美

審議結果:了承

議題5. 外来化学療法における薬・薬連携の実施状況に関する実態調査

研究責任者 薬剤部 濟川 聡美

審議結果:了承

議題6. 心筋遅延造影 CT における AI および逐次近似画像再構成法の応用と有用性について

研究責任者 放射線医学 田邊 裕貴

審議結果:了承

議題 7. 小児科外来における女性とカップルの将来の妊娠のための健康支援

研究責任者 地域小児・周産期医学 檜垣 高史

審議結果:了承

議題 8. 3D-MRI 画像構築による軟骨、半月板定量評価を用いた膝関節治療前後の評価

研究責任者 整形外科 津田 貴史

審議結果:了承

議題 9. 消化器癌手術における術後感染症が癌予後に与える影響の多施設共同調査

研究責任者 救急航空医療学 菊池 聡

審議結果:了承

議題 10. 愛媛大学における脳死肝移植登録患者の予後に関する検討

研究責任者 肝臓・胆のう・膵臓・乳腺外科 小川 晃平

審議結果:了承

議題 11. 抗体関連型拒絶反応治療に IVIG を使用した症例の調査

研究責任者 肝臓・胆のう・膵臓・乳腺外科 高田 泰次

審議結果:了承

議題 12. 抗体関連型拒絶反応治療に IVIG を使用した症例の調査

研究責任者 泌尿器科 宮内 勇貴

審議結果:了承

議題 13. 愛媛大学における尿路上皮癌薬物療法の治療成績及び予後因子に関する後ろ向き観察研究

研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史

審議結果:了承

議題 14. ホルモン抵抗性前立腺癌・進行性前立腺癌に対する治療薬選択のための新規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 15. 肺癌に対する肺葉切除後の同側再手術に関する検討

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 佐野 由文

審議結果:了承

議題 16. 愛媛大学医学部附属病院における担がん患者を対象とした深部静脈血栓症に関する後方視的検討

研究責任者 臨床腫瘍学 薬師神 芳洋

審議結果:了承

【自主臨床研究の迅速審査報告（変更申請）】

議題1. 上島町ユビキノール(還元型 CoQ10)健診の血清保存サンプルを用いた探索的分析(実施計画書改訂(検査項目及び分析項目の追加))

研究責任者 愛媛大学大学院農学研究科 木下 徹

審議結果:了承

議題2. 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(オプトアウトチラシの追加))

研究責任者 精神科 森 崇明

審議結果:了承

議題3. 日本における膿疱性乾癬(汎発型)患者の治療及びフレア頻度に関する調査ならびに遺伝子変異を探索するヒトゲノム・遺伝子解析研究-膿疱性乾癬(汎発型)の治療法・フレア頻度の検討と新規遺伝子変異の探索-(実施計画書改訂(研究実施医療機関の変更))

研究責任者 皮膚科 八束 和樹

審議結果:了承

議題4. 心不全における心臓 CT の有用性に関する研究(実施計画書改訂(多施設共同研究への変更、研究目的の追加修正))

研究責任者 放射線科 田邊 裕貴

審議結果:了承

議題5. 血糖降下薬内服中のがん患者の血糖値変動及び糖尿病と初回化学療法の副作用の自己管理に関する研究(実施計画書改訂(研究対象者の選定変更、研究者の職位変更))

研究責任者 臨床看護学 寺尾 奈歩子

審議結果:了承

議題6. 大動脈弁狭窄症症例における左室心筋 CT strain の有用性に関する研究(実施計画書改訂(研究代表者の変更、評価項目の追加))

研究責任者 放射線科 田邊 裕貴

審議結果:了承

議題7. 心臓再同期療法(CRT)における左室心筋 CT strain の有用性に関する研究(実施計画書改訂(研究代表者の変更、評価項目の追加))

研究責任者 放射線科 田邊 裕貴

審議結果:了承

議題8. 医薬品の副作用報告管理体制の実態調査と業務改善に向けた取り組み(実施計画書改訂(研究者の所属変更、研究内容の追加))

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:了承

議題 9. 四国における神経筋疾患の実態調査 (実施計画書改訂 (試料の収集方法の追加、文書保管の追記))

研究責任者 小児科 元木 崇裕

審議結果:了承

議題 10. 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 ver. 2.0 (LC-SCRUM-TRY) (実施計画書改訂 (誤記の修正、研究事務局員の変更))

研究責任者 第二内科 濱口 直彦

審議結果:了承

議題 11. 遺伝性皮膚疾患の遺伝子診断の研究 (実施計画書改訂 (研究分担者の変更))

研究責任者 皮膚科 武藤 潤

審議結果:了承

議題 12. フォンタン循環における腎機能低下要因の検討 (実施計画書改訂 (研究参加施設の追加、研究参加人数の変更))

研究責任者 地域小児周産期学 檜垣 高史

審議結果:了承

議題 13. 神経疾患患者における超音波画像を用いた呼吸補助筋 (腹直筋、内腹斜筋、外腹斜筋、腹横筋) と呼吸機能の関連についての検討 (実施計画書改訂 (研究実施期間の変更、研究分担医師の変更))

研究責任者 臨床研究データセンター 安藤 利奈

審議結果:了承

議題 14. 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 (実施計画書改訂 (参加予定人数の変更))

研究責任者 第三内科 日浅 陽一

審議結果:了承

議題 15. 経皮的冠動脈インターベンション中に生じた slow flow/no-reflow 現象後の血管内超音波検査による評価の有用性の検討

Usefulness of Intravascular Ultrasound Assessment after Slow/No-Reflow Phenomenon during Percutaneous Coronary Intervention (実施計画書改訂 (研究代表者の所属変更、研究実施期間の変更))

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科 中尾 恭久

審議結果:了承

議題 16. 医療情報データベースを用いた慢性関節リウマチ合併症のリスク要因及び予後要因解明に関する疫学研究 (実施計画書改訂 (研究対象者の追加))

研究責任者 疫学・予防医学 三宅 吉博

審議結果:了承

議題 1 7. 転移性骨腫瘍に対する緩和照射の治療成績の検討（実施計画書改訂（研究期間の変更））

研究責任者 放射線科 牧田 憲二

審議結果:了承

議題 1 8. 緩和ケアチーム介入患者に対する薬剤師の薬学的介入と医療経済学的評価に関する研究（実施計画書改訂（研究実施期間の変更））

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:了承

議題 1 9. 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（実施計画書改訂（予定症例数の変更））

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 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:了承

議題 2 0. オピオイド鎮痛薬ヒドロモルフォン塩酸塩の使用実態調査（実施計画書改訂（研究実施期間の変更））

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:了承

議題 2 1. 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究（実施計画書改訂（予定症例数の変更））

研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史

審議結果:了承

議題 2 2. 愛媛県における腎癌薬物療法の治療成績および予後因子に関する多施設共同研究 DARC-MICAN Study (Drug Assessment of Renal Cancer-Medical Investigation Cancer Network Study)（実施計画書改訂（研究期間の変更、予定症例数の変更、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:了承

議題 2 3. 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（研究担当者的変更））

研究責任者 腫瘍センター 薬師神 芳洋

審議結果:了承

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 大腸癌腫瘍血管新生の分子基盤解析とバイオマーカーの探索

研究責任者 消化管・腫瘍外科 渡部 祐司

審議結果:了承

議題 2. 愛媛大学医学部附属病院緩和ケア登録患者を対象とした緩和ケアの質の改善に関する後方視的研究

研究責任者 緩和ケアセンター 藤井 知美

審議結果:了承

議題 3. 肝細胞癌の wash out 描出における仮想単色 X 線画像の有用性に関する検討

研究責任者 放射線科 松田 恵

審議結果:了承

議題 4. 医療情報データベースを用いた慢性関節リウマチ合併症のリスク要因及び予後要因解明に関する疫学研究

研究責任者 疫学・予防医学 三宅 吉博

審議結果:了承

議題 5. 半導体 SPECT を用いた心筋血流量および心筋血流予備能測定を目的とする多施設共同研究

研究責任者 放射線科 宮川 正男

審議結果:了承

議題 6. 初期意味性認知症者を介護する家族のコミュニケーションにおける困難と言語リハビリテーションへの認識

研究責任者 看護学 柴 珠実

審議結果:了承

議題 7. 簡易血糖値測定システムによる動脈血を用いた血糖値測定の有用性研究

研究責任者 疫学・予防医学 三宅 吉博

審議結果:了承

議題 8. 心臓 CT における左室心筋 3D maximum principal strain(3D-MPS)の正常症例における傾向に関する研究

研究責任者 放射線医学 吉田 和樹

審議結果:了承

議題 9. ワルファリン服用患者におけるトラマドール・アセトアミノフェン配合錠の併用が PT-INR に及ぼす影響

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:了承

議題 10. 簡易血糖値測定システムの基礎性能評価

研究責任者 疫学・予防医学 三宅 吉博

審議結果:了承

議題 11. 超音波エラストグラフィで評価した腎の弾性と腎障害を比較した観察研究

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:了承

議題1 2. 希釈造影法を用いた冠動脈 CT におけるプラーク性状と Integrated Backscatter Intravascular Ultrasound (IB-IVUS) の比較検討

研究責任者 放射線医学 吉田 和樹
審議結果:了承

議題1 3. 妊娠高血圧症候群より出生した児の3歳までの身体発達調査—SGA児の発育への影響因子の検討—

研究責任者 産婦人科 松原 祐子
審議結果:了承

議題1 4. 人を対象としたブレイン・マシン・インターフェース利用に関する観察研究

研究責任者 社会共創学部 折戸 洋子
審議結果:了承

議題1 5. 双胎妊娠における染色体異常の発生頻度に関する調査研究

研究責任者 周産母子センター 松原 裕子
審議結果:了承

議題1 6. 評価尺度を利用した服薬アドヒアランス影響要因の評価と介入

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明
審議結果:了承

議題1 7. 心房細動患者におけるアブレーション前閉塞性睡眠時無呼吸スクリーニングおよび治療介入に関する費用対効果研究

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科 川上 大志
審議結果:了承

議題1 8. 「冠動脈造影画像 iFR 値の検証及び評価に関する前向き臨床研究 ReVEAL iFR 試験」(Radiographic imaging Validation and EvALuation for Angio iFR : ReVEAL iFR)

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科 山口 修
審議結果:了承

議題1 9. JGOG3022A1 卵巣高異型度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討

研究責任者 産婦人科 井上 彩
審議結果:了承

議題2 0. ペムブロリズマブによる免疫関連有害事象の発現頻度と早期発見に向けた取り組み

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

	<p>審議結果:了承</p> <p>議題2 1. 調剤鑑査システム導入による有効性の検討 研究責任者 薬剤部 安永 大輝 審議結果:了承</p> <p>議題2 2. 薬剤管理指導および病棟薬剤業務の標準化に向けた調査 研究責任者 薬剤部 中井 昌紀 審議結果:了承</p> <p>議題2 3. COVID-19に関するレジストリ研究 研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 末盛 浩一郎 審議結果:了承</p>
特記事項	なし