

令和4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4年4月25日(月) 16:00~17:30 ウェブ会議
出席委員名	薬師神 芳洋、田中 守、大澤 春彦、茂木 正樹、中野 広輔、高須賀 康宣、松下 愛子、二瓶 真理子、関口 和徳、小川 佳和、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. アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Oleclumab 及び Monalizumab 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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代償性肝硬変患者を対象とした BMS-986263 の第2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>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予期せぬ重篤な副作用、当該治験で発生した予期せぬ重篤な副作用、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。 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</p>

ダム化試験

治験実施計画書、同意説明文書、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. 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4. 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。

審議結果:承認

議題5. 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 の第Ⅱ相試験

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6. 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

同意説明文書、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 7. 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

キイトルーダ添付文書、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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. 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

治験実施計画書別紙の変更にに基づき、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 10. 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に基づき、引き続き治験を実施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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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

治験分担医師削除、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 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基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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

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 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)

治験分担医師削除、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 1 7. 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 1 8. 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日本人ファブリー病患者を対象に lucerastat の長期投与時の安全性及び忍容性を検討する、多施設共同、オープンラベル長期継続投与試験

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。

審議結果:承認

議題 1 9. 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 20. 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 21. 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

治験実施計画書、治験実施計画書別紙 5 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 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

オラパリブ治験薬概要書、治験薬等の管理に関する標準業務手順書、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 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

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報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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、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 5. 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 2 6. 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 2 7. 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 8. 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29. 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 (DU0-E)

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。

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。

審議結果:承認

議題30. 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31. 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32. 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。

審議結果:承認

議題 3 3. 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

治験分担医師削除、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 4. 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

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 3 5. 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 3 6. 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。

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。

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

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 39. 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、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 40. 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 -

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 1. 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 (Administrative Letter)、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 4 2. 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

同意説明文書、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。

審議結果:承認

#### 議題 4 3. 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

治験薬概要書、治験薬概要書補遺、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 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

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 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、同意説明文書、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。

審議結果:承認

議題 4 6. 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

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。

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

治験分担医師追加の変更にに基づき、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 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ンメルチニブを用いた第 II 相試験

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。

審議結果:承認

議題49. (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

治験実施計画書の管理上の変更、治験薬概要書、Etrasimod UC 臨床試験・レスキュー薬、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50. 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

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51. 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

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52. 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

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報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題53. 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

説明補助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

Science37 参加者対象のスクリーンショットのまとめ、日本語、電子日誌で不具合が発生した際にお試しいただいたことの変更に基づき、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 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 Local Amendment、同意説明文書、治験分担医師追加、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 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重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

治験責任医師変更、治験分担医師変更、同意説明文書、治験 ID 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 59. 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

治験責任医師変更、治験分担医師変更、同意説明文書、治験 ID 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 60. 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

治験分担医師追加、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 61. (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

治験薬概要書、Etrasimod UC 臨床試験・レスキュー薬、UC-PRO/SS、UC-PRO/SS と被験者確認画面の表記の違いに関するメモの変更に基づき、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 6 2. 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相試験の継続投与試験

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。

審議結果:承認

議題 6 3. 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

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 6 4. MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第Ⅱ相試験

同意説明文書、治験分担医師追加の変更にに基づき、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 6 5. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症患者を対象とした新規ルキソリチニブ併用療法の第Ⅰ/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 6 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 または MK-1308A の第Ⅲ相試験

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 7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるオシメルチニブが無効となった 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アミバンタマブ及び lazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第 3 相, 非盲検, ランダム化試験

同意説明文書、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 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 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 6 8. 武田薬品工業株式会社の依頼による HSCT 患者又は SOT 患者における CMV 感染/感染症を対象とした maribavir の第 3 相試験

Protocol Clarification Letter、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 9. 中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした R05072759 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師削除、民法改正に伴う同意取得に関する方針について、個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針についての変更に基づき、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 7 0. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変 (F4) を有する非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 被験者を対象としてセマグルチド及び Cilofexor / Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第 2 相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験

治験分担医師追加、他院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 7 1. 武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした TAK-788 の第 3 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。

治験実施計画書、治験実施計画書補遺、同意説明文書、治験参加カード、服薬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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 2. 株式会社ヤクルト本社の依頼による duvelisib 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 7 3. アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407 (アプレミラスト) の第 III 相試験

次回来院のご案内の変更に基づき、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 7 4. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした R07499790 (Pralsetinib) の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙 3、治験分担医師変更、民法改正に伴う同意取得に関する方針について、個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について、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 7 5. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした R07499790 (Pralsetinib) の第Ⅱ相試験

治験分担医師変更、治験実施計画書別紙、同意説明文書、民法改正に伴う同意取得に関する方針についての変更に基づき、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 7 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)

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 7 7. 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

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 7 8. 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

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。

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。

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

審議結果:承認

議題 79. 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マ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)

治験薬概要書、治験薬概要書補遺 1、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 80. 測定可能病変を有するⅢ期又はⅣA期、あるいはⅣB期、または再発の子宮内膜癌患者を対象に、パクリタキセル-カルボプラチン療法に対して、ペムブロリズマブ (MK-3475、NSC #776864) の併用投与を検討するプラセボ対照ランダム化第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 81. MSD 株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ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 2. MSD 株式会社の依頼による dMMR の進行又は再発子宮癌患者を対象に MK-3475 と化学療法を比較する第Ⅲ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開発の中止等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

以下の治験についてモニタリングに関する報告がされた。

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巢癌、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

議題 2. 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

以下の治験についてモニタリングレポートに関する報告がされた。

議題 1. 測定可能病変を有するⅢ期又はⅣA 期、あるいはⅣB 期、または再発の子宮内膜癌患者を対象に、パクリタキセル-カルボプラチン療法に対して、ペムブロリズマブ (MK-3475、NSC #776864) の併用投与を検討するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相試験

**【自主臨床研究の変更申請】**

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（実施計画書改訂（試験食品の摂取期間延長））

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 2. 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 )（実施計画書改訂（研究期間の延長、研究参加者の変更、誤記修正））

研究責任者 消化管腫瘍外科 惠木 浩之

審議結果:承認

議題 3. 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（研究実施期間の延長））

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

**【自主臨床研究の迅速審査報告（新規申請）】**

議題 1. 成長障害における遺伝的要因の探索

研究責任者 小児科 濱田 淳平

審議結果:修正のうえで承認

議題 2. ヒト組織アレイを用いた疾患責任タンパク質結合タンパク質の発現解析

研究責任者 プロテオサイエンスセンター解析病理学 増本 純也

審議結果:修正のうえで承認

議題 3. 再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究（STAR ReGISTry）の追跡調査

研究責任者 消化器腫瘍外科 吉田 素平

審議結果:修正のうえで承認

議題 4. CT 画像を用いたサルコペニア診断の妥当性に関する研究(二重エネルギーX線吸収法を gold standard として)

研究責任者 放射線科 吉田 和樹

審議結果:修正のうえで承認

議題 5. 虚血性心疾患に対する Multi Static Perfusion method の有用性に関する検討

研究責任者 放射線科 山本 雄太

審議結果:修正のうえで承認

議題 6. 脾温存尾側膵切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討  
-国内多施設共同研究-

研究責任者 肝胆膵・移植外科 坂元 克考

審議結果:修正のうえで承認

議題 7. 膵切除術後の術後合併症(特に膵液瘻)の栄養学的評価を含めたリスク因子の検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 船水 尚武

審議結果:修正のうえで承認

議題 8. 当科における遺伝子パネル検査実施実態と臨床現場での活用に関する検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 船水 尚武

審議結果:保留

議題 9. 胆道再建を伴う肝切除症例における術後合併症および予後の検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 船水 尚武

審議結果:修正のうえで承認

議題 10. 体外式 VAD ポンプ内血栓等の形成機序の解明

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 泉谷裕則

審議結果:保留

【自主臨床研究の迅速審査報告(変更申請)】

議題 1. パーキンソン病におけるリンパ球機能と尿酸値の関連(実施計画書改訂(研究期間の延長、指針名変更に伴う修正))

研究責任者 臨床薬理神経内科 山西 祐輝

審議結果:承認

議題 2. 糖尿病関連遺伝子群の解明とバイオバンクの構築(実施計画書改訂(共同研究機関の追加、研究方法の追記))

研究責任者 糖尿病内科学 大澤 春彦

審議結果:承認

議題 3. 筋強直性ジストロフィーに対する非侵襲性人工呼吸療法の効果に関する多施設共同臨床研究(実施計画書改訂(研究参加施設の追加、))

研究責任者 脳神経内科・老年医学 越智 雅之

審議結果:承認

議題 4. 膵癌の術前検査結果および術後病理結果の関連性および術後早期再発因子に関する後ろ向き研究(実施計画書改訂(研究参加施設の追加、参加予定人数の変更))

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 坂元 克考

審議結果:承認

- 議題 5. 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（実施計画書改訂（研究分担医師の変更））  
研究責任者 放射線科 高田 紀子  
審議結果:承認
- 議題 6. 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究（実施計画書改訂（研究責任者の変更））  
研究責任者 整形外科学 今井 浩  
審議結果:承認
- 議題 7. 当科にて手術を施行した T1 大腸癌患者の検討（実施計画書改訂（研究期間の延長、研究者の所属変更））  
研究責任者 地域低侵襲消化器医療学 石丸 啓  
審議結果:承認
- 議題 8. 涙液中タンパク質量の定量化と涙道疾患診断基準の策定（実施計画書改訂（研究責任者の職名変更、研究期間の延長））  
研究責任者 眼科 鎌尾 知行  
審議結果:承認
- 議題 9. 外鼻部腫瘍切除時の再建方法と術後変形に関する実態調査（実施計画書改訂（共同研究機関の担当者変更、誤字修正））  
研究責任者 形成外科 戸澤 麻美  
審議結果:承認
- 議題 10. 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（研究分担者の変更））  
研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明  
審議結果:承認
- 議題 11. 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（研究組織の変更、研究参加人数の変更））  
研究責任者 糖尿病内科学 大澤 春彦  
審議結果:承認
- 議題 12. 乳腺に発生した骨・軟骨化生を伴う癌に対する新規治療標的の探索（実施計画書改訂（研究分担者の変更、研究期間の延長））  
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 13. 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 (研究協力企業の追加))  
研究責任者 第二内科 濱口 直彦  
審議結果:承認

議題 1 4. SARS-CoV-2 ワクチン接種後脊髄炎における髄液中の抗 SARS-CoV-2 IgG 抗体価の抗体価指数に関する研究 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更))  
研究責任者 臨床薬理神経内科 吉田 暉  
審議結果:承認

議題 1 5. 心臓限局性サルコイドーシスの画像所見と予後の検討 (実施計画書改訂 (研究期間の延長))  
研究責任者 放射線医学 岡田 知久  
審議結果:承認

議題 1 6. 遺伝性心血管疾患の感受性遺伝子解析研究 (実施計画書改訂 (研究分担者の変更、研究期間の延長))  
研究責任者 循環器・腎高血圧内科学 山口 修  
審議結果:承認

議題 1 7. 中国四国地方における HIV 関連神経認知障害に関する研究 (実施計画書改訂 (研究分担者の変更))  
研究責任者 第一内科 山之内 純  
審議結果:承認

議題 1 8. ご遺体からの組織の形態学的、生化学的解析の為に献体バンクの構築 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更))  
研究責任者 解剖学・発生学 鍋加 浩明  
審議結果:承認

**【自主臨床研究の終了報告】**

議題 1. 前立腺 IGRT におけるマージン因子 Intra Observer error の検討  
研究責任者 放射線部 本田 弘文  
審議結果:了承

議題 2. 卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究  
研究責任者 産科婦人科 安岡 稔晃  
審議結果:了承

議題 3. OUTCOMES OF HIP ARTHROPLASTY USING A DEPUY PINNACLE® GRIPTION™ CUP  
(ピナクル GRIPTION を使用した全人工股関節置換術の臨床アウトカム)  
研究責任者 整形外科 今井 浩

	<p>審議結果:了承</p> <p>議題4. 自己炎症性皮膚疾患 (Sweet 病、Schnitzler 症候群、Weber-Christian 症候群)の全国皮膚科疫学調査 研究責任者 皮膚科 宇都宮 亮 審議結果:了承</p> <p>議題5. 本邦におけるがんサバイバー女性の周産期転帰に関する調査研究 研究責任者 産科婦人科 安岡 稔晃 審議結果:了承</p> <p>議題6. 遺伝性血栓性素因による特発性血栓症の疫学研究 (二次調査) 研究責任者 輸血・細胞治療部 山之内 純 審議結果:了承</p> <p>議題7. 妊婦に対する自己血輸血の現状に関する研究 研究責任者 輸血・細胞治療部 山之内 純 審議結果:了承</p> <p>議題8. 脊髄小脳変性症患者におけるプロチレリンの効果の測定 研究責任者 臨床薬理神経内科 吉田 暉 審議結果:了承</p> <p>議題9. 自己炎症疾患の遺伝的素因解明に関する研究 研究責任者 プロテオサイエンスセンター病理部門 増本 純也 審議結果:了承</p>
特記事項	なし