

令和4年度 第9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12月26日(月) 16:00~16:20 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、 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>【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>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を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. 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</p> <p>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</p> <p>議題3. 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</p> <p>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。 審議結果:承認</p> <p>議題4. 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 の第Ⅱ相試験</p> <p>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</p>

議題 5. 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

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. 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 7. 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

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 8. 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

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り下げ報告に基づき、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 9. 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

キイトルーダ添付文書、治験実施計画書別紙 1 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 10. 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基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 11. 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

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 12. 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 1、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 1 3. 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

Thank you letter デザイン②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 1 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)

治験薬概要書 (ウパダシチニブ) 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 5. 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 (CNT01959) 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. 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。

審議結果:承認

議題 1 7. 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 1 8. 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 9. 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、キイトルーダ®点滴静注 100mg 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 0. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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肝細胞癌患者を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 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 2. 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)

治験実施計画書 (日本) 別紙 1、治験薬概要書 (カルボプラチン)、科学的知見を記載した文書 (シスプラチン、ドセタキセル、パクリタキセル、nab-パクリタキセル) 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 2 3. 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 4. 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 2 5. 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 2 6. 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。

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 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 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 とルキソリチニブの併用投与とルキ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。

審議結果:承認

議題 30. 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 3 1. 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 3 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－

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

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36. (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37. 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

治験薬概要書（セマグルチド（皮下投与））、オゼンピック添付文書、ニュースレター（第4号、第5号、第6号）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38. (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に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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に基づき、引き続き治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 39. 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 40. 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 41. (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

治験薬概要書、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。

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

治験実施計画書別紙 1 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 43. 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 4 4. 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

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS Gemcitabine STADA 38 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion (Feb-2015) 欧州製品概要ゲムシタビン STADA 38 mg/ml 点滴溶液用濃縮液 (2015年2月) 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 5. 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

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 6. 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 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 NNC0194-0499 とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験

治験薬概要書 (セマグルチド (皮下投与))、オゼンピック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. (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に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

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 1. 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と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

Urgent Safety Measure for tolerability risk in participants treated on Arm A with the combination of lazertinib, amivantamab, carboplatin, and pemetrexed in MARIPOSA 2 (07 Nov 2022) MARIPOSA 2 試験においてラゼルチニブ、アミバンタマブ、カルボプラチン及びペメトレキセドの併用投与を受けた A 群被験者の忍容性リスクに関する緊急安全対策 (2022/11/7)、治験依頼者の治験費用負担範囲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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 2. 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

国内における TAK-620-3001 治験実施計画書に対する補遺の変更に基づき、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 3. 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 5 4. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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55. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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56. 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

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

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

審議結果:承認

議題57. 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1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58. 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

治験実施計画書別紙1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 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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)

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

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 61. 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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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6 2. 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

Protocol Clarification 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 3. 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

キイトルーダ国内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 4. 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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

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 6 6. MSD 株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対する MK-7684A と化学療法の併用療法の第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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 7. (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療における avatrombopag の有効性及び安全性を評価する非盲検試験

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。

審議結果:承認

議題 6 8. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam 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 6 9. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること

の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題70. MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 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。

審議結果:承認

議題71. 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の長期投与試験

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

【自主臨床研究の新規申請】

議題1. 放射線治療による味覚障害の性状評価

研究責任者 放射線科 靄岡 慎太郎

審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題1. 超音波心エコー図法を用いた心臓病の病態解明と予後調査(実施計画書改訂(研究責任者の変更、研究期間延長))

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:修正のうえで承認

【自主臨床研究の迅速審査報告(新規申請)】

議題1. 心血管疾患における新規予防治療法確立のためのトランスレーショナルリサーチ

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

議題2. 芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討

研究責任者 第一内科 宮崎 幸大

審議結果:修正のうえで承認

議題3. 全身性エリテマトーデスにおける血流下血栓形成能解析装置(T-TAS)を用い

た血栓形成能に関する解析
研究責任者 第一内科 平岡 大輔
審議結果:修正のうえて承認

議題 4. 気管支喘息診断における有効な問診項目に関する検討
研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 中村行宏
審議結果:修正のうえて承認

議題 5. 当院における気管支鏡検査時の迅速細胞診 (ROSE 法) を遠隔病理診断するシステム構築の試み
研究責任者 第二内科 山本 将一郎
審議結果:保留

議題 6. 愛媛県における精巣腫瘍、精巣捻転症の疫学調査
研究責任者 泌尿器科 西村 謙一
審議結果:修正のうえて承認

議題 7. 卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌における相同組換え修復機構への化学療法の影響
研究責任者 産婦人科 森本 明美
審議結果:修正のうえて承認

議題 8. 人工知能を用いた乳腺 MRI や超音波検査画像による葉状腫瘍の診断への有用性に関する研究
研究責任者 放射線科 松田 恵
審議結果:承認

議題 9. 薬剤部のインシデント分析と医療安全活動に関する調査
研究責任者 薬剤部 田中 守
審議結果:修正のうえて承認

議題 10. 本邦における帯状疱疹及びハント症候群の発症率の推移とリスク要因及び予後要因解明に関する医療情報データベースを用いた疫学研究
研究責任者 疫学・公衆衛生学 三宅 吉博
審議結果:承認

議題 11. 末梢血管疾患患者における血液エクソソーム中の small non-coding RNA の発現解析にかかる観察研究
研究責任者 薬理学 外山 研介
審議結果:修正のうえて承認

議題 12. 食道がんの胸腔鏡下あるいは縦郭鏡下食道手術における術後急性期腎障害の発生の検討
研究責任者 麻酔・周術期学 関谷 慶介

審査結果:修正のうえで承認

議題 1 3. 原発性肺癌における肺葉切除後の気管支屈曲偏位についての検討

研究責任者 麻酔科蘇生科 河本 夕布子

審査結果:修正のうえで承認

議題 1 4. MRI を用いたプロトン密度脂肪率測定による生体肝移植ドナーの肝脂肪量定量化測定の後向き検討

研究責任者 肝胆膵乳腺外科学 本庄真彦

審査結果:修正のうえで承認

議題 1 5. 広域抗菌薬の膵頭十二指腸切除術後膵液瘻予防効果に関する研究

研究責任者 肝胆膵移植外科 坂元 克考

審査結果:承認

議題 1 6. 乳がん治療に伴う認知機能障害に影響を与える因子についての後方視的観察研究

研究責任者 肝胆膵乳腺外科 亀井 義明

審査結果:修正のうえで承認

議題 1 7. 当院における局所麻酔下乳癌手術症例と全身麻酔下乳癌手術症例の比較検討

研究責任者 肝胆膵乳腺外科 亀井 義明

審査結果:修正のうえで承認

議題 1 8. 肺癌手術後の心房細動発症リスク因子の評価

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 林 龍也

審査結果:修正のうえで承認

議題 1 9. 頭蓋底腫瘍の治療成績に関する後方視的検討

研究責任者 脳神経外科 國枝 武治

審査結果:修正のうえで承認

【自主臨床研究の迅速審査報告（変更申請）】

議題 1. 脊髄性筋萎縮症（SMA）と診断された患者の前向き長期レジストリ - RESTORE（実施計画書改訂（研究依頼者の社名変更、調査項目の追加、質問票項目の追加））

研究責任者 小児科 城賀本 敏宏

審議結果:承認

議題 2. 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 抗体価と抗体価指数に関する研究（実施計画書改訂（研究期間の延長））

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. 間質性肺炎合併肺癌の予後予測における各種バイオマーカーの有用性に関する後方視的検討（実施計画書改訂（研究分担者の変更、予定研究対象者の変更））
研究責任者 呼吸器センター 佐野 由文
審議結果:承認
- 議題 4. 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（実施計画書改訂（提供情報の追加、倫理指針改定に伴う用語変更））
研究責任者 放射線医学 松田 恵
審議結果:承認
- 議題 5. 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（倫理指針改定に伴う用語変更、役職の変更））
研究責任者 皮膚科 八束 和樹
審議結果:承認
- 議題 6. 造血細胞移植および細胞治療の全国調査（実施計画書改訂（学会の名称変更、倫理指針改定に伴う用語変更））
研究責任者 第一内科 谷本 一史
審議結果:承認
- 議題 7. マラリアワクチンの研究（実施計画書改訂（研究期間の延長））
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 8. 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（研究期間の延長））
研究責任者 プロテオサイエンスセンター 橘 真由美
審議結果:承認
- 議題 9. 日本における掌蹠膿疱症（PPP）の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験 ProPuP（実施計画書改訂（研究協力者の追加））
研究責任者 皮膚科 村上正基
審議結果:承認
- 議題 10. 全ゲノム解析による悪性口腔腫瘍の治療標的の探索（実施計画書改訂（研究期間の延長））
研究責任者 口腔顎顔面外科学 中城 公一
審査結果:承認
- 議題 11. 濾胞性リンパ腫患者を対象とした抗 CD20 抗体併用化学療法有害事象と有効性に関する観察研究（実施計画書改訂（研究期間の延長））
研究責任者 第一内科 丸田 雅樹

審査結果:承認

議題1 2. 早期口腔扁平上皮癌の頸部リンパ節転移予測（実施計画書改訂（研究期間の延長、倫理指針改定に伴う用語変更））

研究責任者 口腔顎顔面外科学 中城 公一

審査結果:承認

議題1 3. 甲状腺クリーゼ：多施設前向きレジストリー研究（実施計画書改訂（研究期間の延長、講座名及び役職変更））

研究責任者 疫学・公衆衛生学 三宅 吉博

審査結果:承認

議題1 4. 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究（研究代表者の変更、研究責任医師の変更）

研究責任者 産婦人科 藤岡 徹

審査結果:承認

議題1 5. 高血圧合併妊娠における降圧薬・妊娠転帰前向き登録調査研究（研究期間の延長）

研究責任者 地域小児・周産期学 松原 圭一

審査結果:承認

議題1 6. 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（研究期間の延長、倫理指針改定に伴う用語変更））

研究責任者 地域小児周産期学 檜垣 高史

審査結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題1. 未就学児の睡眠・情報通信機器使用の実態把握と早期介入の検討

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲

審議結果:了承

議題2. シート型センサーによる睡眠パラメータ測定の検討

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲

審議結果:了承

議題3. 肝疾患の病態に腸内細菌叢と胆汁酸組成が与える影響

研究責任者 第三内科 北畑 翔吾

審議結果:了承

議題4. 肝疾患における腸内細菌叢の役割に関する研究

研究責任者 第三内科 日浅 陽一

審議結果:了承

議題 5. 慢性肝炎から肝硬変への進展率評価指標の策定に資する研究

研究責任者 第三内科 日浅 陽一

審議結果:了承

議題 6. 睡眠環境と寝具の現状と望ましい就床環境についての意識調査

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲

審議結果:了承

議題 7 児童青年期患者における客観的眠気と主観的眠気の乖離の検討

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲

審議結果:了承

議題 8. 新聞検定受検者における生活習慣・メディア接触の検討

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲

審議結果:了承

議題 9. エアクッションによる関節拘縮改善効果の検討

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲

審議結果:了承

議題 10. 新規 HIV-1/2 抗体確認検査法 「Geenius HIV 1/2 キット」の検討

研究責任者 検査部 谷口 裕美

審査結果:了承

議題 11. 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

研究責任者 検査部 谷口 裕美

審査結果:了承

議題 12. 重症 COVID-19 患者の予後に関する追跡研究

研究責任者 第一内科 末盛 浩一郎

審査結果:了承

議題 13. 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

審査結果:了承

議題 14. 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

審査結果:了承

議題 15. MRS (magnetic resonance spectroscopy) を用いた膠芽腫における脳腫瘍関連てんかん患者の予測に関する観察研究

	<p>研究責任者 脳神経外科 井上 明宏 審査結果:了承</p> <p>議題 1 6. 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 審査結果:了承</p> <p>議題 1 7. 新生児集中治療室入院患者を対象とした入院中合併症の集積調査 研究責任者 薬理学 茂木 正樹 審査結果:了承</p> <p>議題 1 8. 国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質 (rFVIIIIFc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究 研究責任者 小児科 田内 久道 審査結果:了承</p>
特記事項	なし