

令和4年度 第10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<br>開催場所               | 令和5年1月23日(月) 16:00～17:20<br>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、關口 和徳、小川 佳和、河野 和博、東村 メグミ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 議題及び審議<br>結果を含む主<br>な議論の概要 | <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</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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題2. 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</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。<br/>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>治験実施計画書別紙 1、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。<br/>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>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。<br/>審議結果:承認</p> <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巢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</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書、オラパリブ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。<br/>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> |

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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バ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。

審議結果:承認

議題 10. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 1. 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

治験実施計画書付録、ケシンプタ®皮下注 20mg ペンの変更にに基づき、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 2. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

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)

同意説明文書、Upadacitinib 高安動脈炎試験 (M19-052) における FSH の値変更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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題16. 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

治験実施計画書、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17. 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。

審議結果:承認

議題18. 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19. 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20. 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。

審議結果:承認

議題 2 1. 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

臨床試験に係る補償制度の概要(被験者用)、被験者の健康被害の補償に関して、同意説明文書、被験者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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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 2 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。

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

議題 2 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 2 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)

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 2 7. 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 2 8. 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 2 9. 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 (PV 患者さん用、ET 患者さん用)、治験参加カード、バイアスピリン錠 100mg 添付文書、P1101 の第 III 相継続投与試験 (A20-201) における治験使用薬の運用開始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 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及び不具合に関する報告 (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及び不具合に関する報告 (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及び不具合に関する報告 (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 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。

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３１．（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３２．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３３．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３４．（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。

審議結果:承認

議題３５．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 3 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 3 7. 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 BI456906 の第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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 8. 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。

審議結果:承認

議題 3 9. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>                                                                                                                                                         |
|  | <p>議題 4 1. 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</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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>              |
|  | <p>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>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> |
|  | <p>議題 4 3. 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</p> <p>治験実施計画書別冊、グロウジェクター®L 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。</p> <p>審議結果:承認</p>                                                              |
|  | <p>議題 4 4. 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>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>                  |
|  | <p>議題 4 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 または MK-1308A の第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。</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</p>                                                      |

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。

審議結果:承認

議題46. 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

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

審議結果:承認

議題47. 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

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

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

審議結果:承認

議題48. 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

併用禁止薬レター、治験参加カード、治験薬概要書（セマグルチド皮下投与）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49. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を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 0. 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</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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 5 1. 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</p> <p>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。</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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 5 2. 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</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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 5 3. 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</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。</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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 5 4. 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)</p> <p>治験実施計画書、Appendix for Japanese Institutions、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。</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。</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。</p> <p>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。</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

審議結果:承認

議題 5 5. 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

治験実施計画書、Appendix for Japanese Institutions、同意説明文書、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 6. 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

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 7. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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 5 9. 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。

審議結果:承認

議題 6 0. 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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 1. (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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第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。

審議結果:承認

議題 6 3. 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

治験実施計画書、同意説明文書、同意説明文書 (治験介護者さん)、アセント文書、治験参加カード、EP0162 気管支拡張薬使用ログ、STARS 参加者さま向け治験ガイド、UCB STARS (EP0162) Consent Navigator 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 6 4. 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

治験実施計画書、同意説明文書、同意説明文書（治験介護者さん）、アセント文書、治験参加カード、EP0165 気管支拡張薬使用ログ、STARS 延長試験参加者さま向け治験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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS5315 の前期第 2 相試験

被験者の募集の手順（広告等）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 6 6. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

以下の治験について、迅速審査報告があった。

議題 1. 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

症例数追加（令和 4 年 1 2 月 2 6 日:承認）

以下の治験について、終了報告があった。

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

議題 2．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

議題 3．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

議題 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

議題 5．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

以下の治験について、試験中止のお知らせに関する報告があった。

議題 1．MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第Ⅱ相試験

以下の治験について、モニタリングに関する報告があった。

議題 1．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

#### 【自主臨床研究の新規申請】

議題 1．健常者を対象とした愛媛県産高アミロース米お粥摂取と嚥下動態及び血糖値に及ぼす影響に関する無作為化比較試験

研究責任者 農学研究科地域健康栄養学 丸山 広達

審議結果：保留

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>議題 2. ロボット支援下腹腔鏡下肝胆膵手術時における、超小型広視野カメラシステム (BirdView) の安全性および有用性の検証<br/>研究責任者 肝胆膵移植外科 坂元 克考<br/>審議結果: 承認</p> <p>【自主臨床研究の迅速審査報告 (新規申請)】</p> <p>議題 1. がん悪液質に対するアナモレリンの使用経験とその有効性・安全性に患者背景が及ぼす影響<br/>研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 新居田 一貴<br/>審議結果: 修正のうえで承認</p> <p>議題 2. 新規超音波 fusion imaging の臨床的有用性の検討<br/>研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一<br/>審議結果: 修正のうえで承認</p> <p>議題 3. 死亡時画像検索における診断補助を目的とした人工知能アルゴリズムに関する研究<br/>研究責任者 法医学 浅野 水辺<br/>審議結果: 承認</p> <p>議題 4. ダクタルショックをきたす動脈管依存性心疾患の早期発見に関する観察研究<br/>研究責任者 地域小児・保健医療学 太田 雅明<br/>審議結果: 修正のうえで承認</p> <p>議題 5. 流通管理品目一覧に関する実態調査と改善に向けた取り組み<br/>研究責任者 薬剤部 坂本 裕哉<br/>審議結果: 承認</p> <p>議題 6. 3 次元人工膝関節運動解析システム: Knee motion を用いた人工膝関節術後動態解析<br/>研究責任者 整形外科 木下 智文<br/>審議結果: 修正のうえで承認</p> <p>議題 7. 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<br/>研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 泉谷 裕則<br/>審議結果: 修正のうえで承認</p> <p>議題 8. 膵癌ステージ 1 の術後再発予後因子についての後ろ向き研究<br/>研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 伊藤 千尋<br/>審議結果: 修正のうえで承認</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

【自主臨床研究の迅速審査報告（変更申請）】

議題 1. 肝切除における幕内基準外切除症例の安全性に関する後ろ向き観察研究（実施計画書改訂（目標症例数及び研究期間の変更、研究分担者変更））

研究責任者 肝臓・胆のう・膵臓・移植外科 永岡 智之

審議結果：承認

議題 2. 肝疾患患者における胸管超音波像の検討（実施計画書改訂（研究分担医師の変更））

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一

審議結果：承認

議題 3. 根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究（GALAXY trial）（実施計画書改訂（予定症例数の変更、研究期間の変更））

研究責任者 消化管・腫瘍外科学 恵木 浩之

審議結果：承認

議題 4. 当院の患者および職員を対象とした新型コロナウイルス感染流行状況に関する観察研究（実施計画書改訂（調査対象期間の延長））

研究責任者 感染制御部 田内 久道

審議結果：承認

議題 5. 愛媛県がん診療連携拠点病院における多施設共同抗がん薬曝露実態調査（実施計画書改訂（研究期間の延長））

研究責任者 腫瘍センター 薬師神 芳洋

審議結果：承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 去勢抵抗性前立腺癌に対する抗がん化学療法におけるドセタキセルからカバジタキセルへ早期変更の有用性の検討 Early Conversion to CABazitaxel (ECOCAB)

研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史

審議結果：了承

議題 2. 山間地域における運動療法の実態に関する調査

研究責任者 地域医療学講座 川本 龍一

審議結果：了承

議題 3. ファロー四徴症修復術後症例を対象とした肺動脈弁置換術施行時期決定におけるQRS幅の有用性に関する観察研究

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 打田 俊司

審議結果：了承

議題 4. 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

|         |                                                                                                                                                                                               |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <p>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-</p> <p>研究責任者 皮膚科 八束 和樹</p> <p>審議結果:了承</p> <p>議題5．抗体関連型拒絶反応治療に IVIG を使用した症例の調査</p> <p>研究責任者 肝胆膵乳腺外科 高田 泰次</p> <p>審議結果:了承</p> |
| 特 記 事 項 | なし                                                                                                                                                                                            |