

令和4年度 第11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5年2月27日(月) 16:00～16:40 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、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	【治験の継続審議】 議題1. 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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象とした E7080 及び MK-3475 を併用投与する第Ⅲ相試験 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、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。 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 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 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。 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. 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。

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

分担医師、治験薬概要書、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。

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。

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

治験実施計画書別添、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。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第9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。

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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

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。

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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

治験薬概要書 (MK-3475)、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。

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 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

分担医師、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。

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。

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

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

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。

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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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 1 3. 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)

治験実施計画書補足説明レター、分担医師、科学的知見を記載した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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

治験薬概要書、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。

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 1 6. 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)

被験者募集の手順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。 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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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18. 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。 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19. 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。 審議結果:承認 議題20. 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 治験薬概要書(MK-3475)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。

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

治験薬概要書（ベバシズマブ）、治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 Identified Risks: Immune-Mediated Myelitis and Immune-mediated Facial Paresis with TECENTRIQ (atezolizumab) use, アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正のご連絡、訂正版_MPDL3280A 研究・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 2. 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

分担医師、同意説明文書、治験薬概要書（MK-3475）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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書 (MK-3475) 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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2 7. 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

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。

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

治験実施計画書日本用補遺、同意説明文書、治験参加カード、服薬カード、アグリリンカプセル0.5mgカプセル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。

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。

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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)

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、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。

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。

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 3 1. アッヴィ合同会社の依頼による A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Ruxolitinib in Subjects with Myelofibrosis (TRANSFORM-1)

骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキシソリチニブの併用投与とルキシソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験 (TRANSFORM-1)

治験期間が 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. アッヴィ合同会社の依頼による A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis (TRANSFORM-2)

再発/ 難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclax とルキシソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第 III 相試験 (TRANSFORM-2)

治験期間が 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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること

の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 3 3. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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 3 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 BMS-986165 の第 II
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。

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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及び不具合に関する報告（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及び不具合に関する報告（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。

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 TRX-0005 の第2相試験

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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

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40. 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。

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 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

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 2. (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

審議結果:承認

議題 4 3. 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

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 4 4. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 4 6. 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。

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 4 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 BI 456906 の第Ⅱ

相試験

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

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。

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

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。

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 5 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

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

審議結果:承認

議題 5 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

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。

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 5 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

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第Ⅱ相試験

治験終了時の肝生検標本の判読に関する変更のお知らせの変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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。

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 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

同意説明文書、改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて、治験薬概要書 (MK-3475)、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。

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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 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

登録中断レター、治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要、被験者の健康被害に対する補償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。

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。

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

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。

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

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

当該治験薬で発生した重篤な年次報告に基づき、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 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

治験実施計画書、治験実施計画書における血清電解質検査の明確化について、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。

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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 6 2. 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

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。

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

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 6 6. 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 6 7. 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。

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

治験薬概要書、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。

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

デュルバルマブの単独療法,デュルバルマブの他剤との併用療法又はトレメリムマブの単独療法における投与の変更及び毒性管理ガイドライン、治験薬概要書（デュルバルマブ、モナリズマブ）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。

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。

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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 7 3. 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

治験薬概要書（MK-3475）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。

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。

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること

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 7 4. (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

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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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 7 6. 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。

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 7 7. 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。

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 7 8. 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伴う原発性胆汁性胆管炎 (PBC) 患者に対する Linerixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験

電子日誌で不具合が発生した際にお試しいただきたい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。

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 7 9. 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

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 8 0. 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

治験実施計画書、MK-6482-022 eCOA Tablet Screenshots、同意説明文書、改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて、治験薬概要書 (MK-3475)、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。

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 8 1. 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

同意説明文書、同意説明文書 (DNA 保存について、妊娠した治験に参加している患者さん/パートナーの方へ)、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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の第Ⅲ相試験

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。

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. 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

症例数追加 (令和5年2月2日:承認)

議題2. (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

症例数追加 (令和5年2月7日:承認)

以下の治験について、終了報告があった。

議題1. 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

議題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相試験ー比較/長期継続投与試験ー

以下の治験について、開発の中止に関する報告があった。

議題1. 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)

以下の治験について、データ打ち切りの報告があった。
議題 1. 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

以下の治験について、PF-06865571 IB(Anniversary Date: 2023 年 3 月 31 日)の年 1 回の見直しについて報告があった。
議題 1. ファイザー株式会社の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第Ⅱ相試験

【自主臨床研究の新規申請】

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分野 丸山 広達
審議結果：承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. COG1602：爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験
研究責任者 皮膚科 吉田 諭
審議結果：承認

議題 2. 抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験
研究責任者 光学医療診療部 富田 英臣
審議結果：承認

議題 3. 二重標識水法を活用した料理ベース ICT 食事調査システムの精度の検討
研究責任者 農学研究科地域健康栄養学分野 丸山 広達
審議結果：承認

議題 4. 半導体 PET/CT 装置による病変検出能および FDG 集積度についての検討
研究責任者 放射線医学 岡田 知久
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. 外来通院中の統合失調症患者における正常圧水頭症の有病率、及び遺伝学的背景の調査
研究責任者 精神科 吉野 祐太
審議結果：修正のうえで承認

議題 2. カルシウム代謝異常・リン代謝異常・骨疾患の遺伝学的解析

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 3. 企業における健康診断データに基づく先行的な定期健診事後措置と健康アウトカムとの関連に関する後向きコホート研究

研究責任者 大学院医農融合公衆衛生学環/PHC 株式会社松山地区健康管理室

上田 裕美

審議結果: 承認

議題 4. 先天性心疾患を有する思春期・青年期女性のプレコンセプションケアの知識に関連する要因の検討

研究責任者 看護学専攻 博士前期課程 小出 沙由紀

審議結果: 保留

議題 5. 1 型糖尿病におけるイプラグリフロジン補助療法による腎機能変化の検討

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 三宅 映己

審議結果: 修正のうえで承認

議題 6. ICU におけるミダゾラムの作用遷延および増強に及ぼす血中アルブミンの影響に関する後ろ向き研究

研究責任者 薬剤部 田中 守

審議結果: 修正のうえで承認

議題 7. 空間的遺伝子発現解析による口腔癌の病態解明

研究責任者 歯科口腔外科・矯正歯科 東條 晋

審議結果: 承認

議題 8. アミロイドーシスの臨床病理学的検討

研究責任者 皮膚科 吉田 諭

審議結果: 修正のうえで承認

議題 9. 膠芽腫に対する交流電場腫瘍治療システムの導入状況や治療成績に関する後ろ向きコホート研究

研究責任者 脳神経外科 山下 大介

審議結果: 修正のうえで承認

議題 10. 大量肝切除における門脈枝塞栓、肝静脈塞栓術の術後の肝機能不全の予防効果の後ろ向き検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 本庄 真彦

審議結果: 修正のうえで承認

議題 11. 本邦における心不全治療の費用対効果分析

	研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 川上 大志 審議結果：承認 【自主臨床研究の迅速審査報告（変更申請）】 議題 1．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 研究責任者 皮膚科 村上 正基 審議結果：承認 議題 2．子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究 研究責任者 産婦人科 中橋 一嘉 審議結果：承認 議題 3．造血細胞移植および細胞治療の全国調査 研究責任者 第一内科 谷本 一史 審議結果：承認 議題 4．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：承認 議題 5．子宮頸がん検診における HPV 検査の性能評価に関する研究 研究責任者 産婦人科 松元 隆 審議結果：承認 議題 6．非担がん患者の血液を用いた TGF-β ならびに LOXL2 の検討 研究責任者 耳鼻咽喉科 三谷 壮平 審議結果：承認 議題 7．我が国における心臓植込み型器機治療の登録調査研究計画書 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 8．皮膚疾患の発症・増悪に関与する因子（蛋白）の免疫組織学的解析 研究責任者 皮膚科 白石 研 審議結果：承認 議題 9．潰瘍性大腸炎患者の糞便中、大腸組織における炭酸脱水酵素 I (Carbonic Anhydrase I: CA I) 蛋白の腸炎バイオマーカーとしての有用性と腸内細菌叢に与える影響に関する研究 研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 丹下 和洋 審議結果：承認
--	---

	議題 1 0. 後向き研究による前立腺癌の骨転移分子メカニズム解明に基づく革新的治療／予防方法の探索 研究責任者 プロテオサイエンスセンター病態生理解析部門 今井 祐記 審議結果：承認 議題 1 1. ヒトの組織を対象とした一細胞解析研究 研究責任者 プロテオサイエンスセンター病態生理解析部門 今井 祐記 審議結果：承認 議題 1 2. 統計的特徴を維持した合成データ生成手法の品質評価 研究責任者 医療情報学 木村 映善 審議結果：承認 議題 1 3. 臨床データと分子動力学を用いたワルファリンとセレコキシブの相互作用機序の解明 研究責任者 薬剤部 田中 守 審議結果：承認 議題 1 4. 添付文書に「自動車運転等の禁止等」の記載がある医薬品の処方状況および指導拒否の要因に関する調査 研究責任者 薬剤部 田中 守 審議結果：承認 議題 1 5. オピオイド誘発性便秘症治療薬ナルデメジントシル酸塩の使用実態調査 研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明 審議結果：承認 議題 1 6. 造影 CT 時のビッ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：承認 議題 1 7. 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 研究責任者 光学医療診療部 池田 宜央 審議結果：承認 議題 1 8. 256-MSCT, Dual source CT および 320 列 ADCT を用いた心臓 CT における ATP 負荷ダイナミック撮影による心筋虚血の定性・定量評価の有用性 研究責任者 放射線科 吉田 和樹 審議結果：承認 議題 1 9. 心筋 CT perfusion 画像を用いた治療効果評価の有用性について 研究責任者 放射線科 吉田 和樹 審議結果：承認
--	--

	議題 2 0. PD(腹膜透析)における腹膜の線維化と IL-18 を規定する因子の解明 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: 承認 議題 2 1. 在宅呼吸器・在宅酸素を使用している小児に対する災害対策についての調査 研究責任者 小児科 城賀本 敏宏 審議結果: 承認 議題 2 2. 関節リウマチ患者における帯状疱疹発症に影響するリスク要因解明に関する医療情報データベースを用いた症例対照研究 研究責任者 疫学・公衆衛生学 三宅 吉博 審議結果: 承認 議題 2 3. 80 歳以上の切除可能膵癌患者を対象とする高齢者機能評価、サルコペニア評価に関する多施設共同前向き観察研究 研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 小泉 光仁 審議結果: 承認 議題 2 4. 乳癌術前広がり診断における Dual energy CT の有用性 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 2 5. 高度肥満症に対する減量手術が胃酸逆流に与える影響に関する研究 研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 丹下 和洋 審議結果: 承認 議題 2 6. 本態性高血圧患者における血清 GDF-15 と腎障害の関係 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: 承認 議題 2 7. 国内流行 HIV 及びその薬剤耐性株の長期的動向把握に関する研究 研究責任者 地域医療支援センター 高田 清式 審議結果: 承認 議題 2 8. 腹腔鏡下膀胱全摘術を施行した患者（高齢者、非高齢者）に対する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 三浦 徳宣 審議結果: 承認 議題 2 9. 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) 研究責任者 第二内科 濱口 直彦
--	---

	審議結果：承認 議題 3 0．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：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine Molecular Testing for Resistant Tumors to Systemic Therapy (LC-SCRUM-TRY) 研究責任者 第二内科 濱口 直彦 審議結果：承認 議題 3 1．肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変の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 Neoadjuvant and Adjuvant setting Molecular Targeted Therapy in Early-Stage Non-Small Cell Lung Cancer and the Assessment of monitoring Minimal Residual Disease (LC-SCRUM-Advantage/MRD) 研究責任者 第二内科 濱口 直彦 審議結果：承認 議題 3 2．自己免疫疾患合併非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究(NEJ047) 研究責任者 第二内科 濱口 直彦 審議結果：承認 議題 3 3．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 研究責任者 第一内科 山之内 純 審議結果：承認 議題 3 4．同種造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス感染対策による移植後予後に及ぼす影響に関する研究 研究責任者 血液・免疫・感染症内科 竹中 克斗 審議結果：承認 【自主臨床研究の終了報告】 議題 1．本邦における原発性骨髄線維症の臨床像に関する研究 研究責任者 第一内科 竹中 克斗 審議結果：了承 議題 2．全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究 研究責任者 審議結果：了承 議題 3．滑膜細胞を対象とした関節リウマチ病態の分子機構の解明 研究責任者 病態生理解析部門 今井 祐記 審議結果：了承
--	---

議題 4. 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

研究責任者 第一内科 山之内 純

審議結果:了承

議題 5. 血液疾患患者、血縁者間移植ドナーの検体保存、臨床データ登録システム (KCNET) の確立

研究責任者 血液・免疫・感染症内科 竹中 克斗

審議結果:了承

議題 6. Splenic preservation versus splenectomy during laparoscopic distal pancreatectomy for benign and low-grade malignant pancreatic tumor: A propensity score matching analysis

(良性～低悪性度脾腫瘍に対する腹腔鏡下尾側脾切除術の際の脾温存術と脾合併切除術の比較検討; Propensity score matching 解析を用いる)

研究責任者 肝胆脾・乳腺外科 坂元 克考

審議結果:了承

議題 7. 腎機能低下時における直接経口抗凝固薬(DOAC)の安全性に関する検討

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

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

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審議結果:了承

議題 9. 口腔粘膜炎の予防および治療におけるエピシルの有用性評価

研究責任者 薬剤部 田中 守

審議結果:了承

議題 10. 抗がん剤誘発口内炎に対する治療薬の有効性の評価

研究責任者 薬剤部 田中 守

審議結果:了承

議題 11. 同種造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス感染対策による移植後予後に及ぼす影響に関する研究

研究責任者 血液・免疫・感染症内科 竹中 克斗

審議結果:了承

議題 12. 保険薬局を対象とした新型コロナワクチン調製手技研修会に関する有用性の評価

研究責任者 薬剤部 木村 博史

審議結果:了承

	議題 1 3. 愛媛県におけるスモン患者の現状調査と検診 研究責任者 脳神経内科・老年医学 越智 博文 審議結果:了承 議題 1 4. 滑膜細胞を対象とした関節リウマチ病態の分子機構の解明 研究責任者 病態生理解析部門 今井 祐記 審議結果:了承
特 記 事 項	なし