令和4年度 第12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3月27日(月) 16:20~17:40 ウェブ会議
出席委員名	薬師神 芳洋、大澤 春彦、茂木 正樹、中野 広輔、高須賀 康宣、松下 愛子、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>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第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：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CTL019の第Ⅲb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>【治験の継続審議】</p> <p>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</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。 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2. 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</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。 当該治験で発生した年次報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当該治験で発生した措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題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</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。

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 4. 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。

審議結果：承認

議題 5. 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プ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措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験で発生したその他取下げ報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6. 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

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。

審議結果：承認

議題 7. 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。

当該治験で発生した措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

当該治験で発生した年次報告に基づき、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. 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。

当該治験で発生した措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

審議結果：承認

議題 9. アストラゼネカ株式会社の依頼による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 (PROpe1)

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

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 11. アヅヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としてウパダシ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 12. 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 13. 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

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

当該治験で発生した年次報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験で発生した措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 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

責任医師交代（治験実施計画書別紙 2、治験分担医師変更、同意説明文書、治験参加カード）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。

審議結果：承認

議題 1 5. 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

治験薬概要書、中間解析結果に関する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。

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 6. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲb 相試験

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

審議結果：承認

議題 1 7. 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18. 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)

治験薬概要書 (オラパリブ、デュルバルマブ)、治験実施計画書・別添毒性管理ガイドラインの変更に基づき、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19. 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20. 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。

審議結果:承認

議題21. 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 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)

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

審議結果:承認

議題 2 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 2 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。

審議結果:承認

議題 2 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 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 2 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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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 29. (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。

審議結果:承認

議題 30. 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

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

当該治験で発生した年次報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験で発生した措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題3 1. 治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による部分で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 2. 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

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、Science37_Upcoming Participant-facing Platform-Updates 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3 3. 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 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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること

の妥当性について審議した。

当該治験で発生した年次報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験で発生した措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 3 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 8 . (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による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。

審議結果:承認

議題 39. 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 40. 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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 41. 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

VTE Template Language for Encouragement of AC and Documentation of Reasons Declining、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 42. 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 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

議題 4 5. 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 4 6. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

腕時計型センサーバインスタ Q0I090 操作・取扱説明書、バンド比較の変更に基づき、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 8. 限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズ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。

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

審議結果:承認

議題 5 0. 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

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

当該治験で発生した年次報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験で発生した措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 5 1. 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。

当該治験で発生した年次報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験で発生した措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 5 2. 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

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 5 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

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

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

当該治験で発生した措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 5 4. (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。

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

治験薬概要書、治験参加カード、患者日誌、MPsQ 質問票の変更に基づき、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. 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

同意説明文書、同意説明文書（治験介護者さん用）、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 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

同意説明文書、同意説明文書（治験介護者さん用）、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 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 Limerixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験

Science37_Upcoming Participant-facing Platform_Updates 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 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。

審議結果:承認

議題 6 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

治験薬概要書（MK-6482）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 6 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

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

以下の治験について、迅速審査報告があった。

議題 1. 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

症例数追加 (令和 5 年 3 月 1 日:承認)

以下の治験について、終了報告があった。

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

議題 2. 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

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. 中外製薬株式会社の依頼による後天性血友病 A 患者を対象に、エミシズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第Ⅲ相臨床試験

議題 2. 沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験

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あった。

議題 1. 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)

議題 2. 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

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. 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

以下の治験について、監査に関する報告があった。

議題 1. 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

以下の治験について、Investigator' s Brochure (IB) Statement of Applicability
に関する報告があった。

議題 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

以下の治験について、必須文書の保管期間のご案内に関する報告があった。

議題 1. 日本イーライリリー株式会社の依頼による日本人の軽度又は中等度アルツハイ
マー病患者における安全性、薬物動態及び薬力学的作用についての検討

【自主臨床研究の新規申請】

議題 1. ウェアラブルセンサと深層学習を用いた歩行動作の測定と評価方法の開発
研究責任者 大学院理工学研究科機械工学 李 在勳
審議結果：承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. 慢性疼痛患者を対象とした心理社会的アプローチの効果実施計画書改訂 (研究
期間の変更、研究分担者の変更、指針改定による変更)

研究責任者 麻酔科蘇生科 萬家 俊博
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. 無症候性軽度頸動脈狭窄における頸動脈プラーク内新生血管の臨床的意義の検討

研究責任者 和昌会貞本病院 久門 良明
審議結果：承認

議題 2. 一次産業従事者の健康経営に資するコホート研究

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：承認

議題 3. 健康づくり団体加入者ならびにその関係者を対象とした生活習慣や主観的健康観・QOLに関するコホート研究

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：承認

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 輸血・細胞治療部 山之内 純
審議結果：承認

議題 5. 乳がん術後患者においてアロマターゼ阻害薬が冠動脈石灰化に与える影響

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

議題 6. 経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

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

議題 7. 食道静脈瘤患者に対する内視鏡的超音波カラードップラー法（ECDUS）を用いた門脈血行動態評価の臨床的意義の検討

研究責任者 地域消化器免疫医療学 竹下 英次
審議結果：承認

議題 8. 在宅採取検体を用いた心不全患者の急性増悪早期検出システムの開発

研究責任者 糖尿病内科学講座 高田 康德
審議結果：承認

議題 9. 大学病院におけるブロンンセリン経皮吸収型製剤の使用実態調査

研究責任者 精神神経科学講座 河邊 憲太郎
審議結果：修正のうえで承認

議題 1 0. 「妊娠中の蛋白尿の多寡と周産期予後との関連」多施設後方視的検討

研究責任者 産婦人科 松原 圭一

審議結果：修正のうえで承認

議題 1 1. 心臓 MRI による心筋ストレイン解析を用いた肥大大心症例の鑑別に関する横断研究

研究責任者 放射線医学 大原 健太郎

審議結果：修正のうえで承認

議題 1 2. 人工知能(AI)を用いた細胞外容積分画(ECV)解析の開発

研究責任者 放射線科 細川 貴晶

審議結果：修正のうえで承認

議題 1 3. 胸部 CT や胸部単純 X 線検査を用いた弁膜症評価

研究責任者 放射線科 細川 貴晶

審議結果：修正のうえで承認

議題 1 4. 大動脈弁狭窄症患者における心臓ストレインの有用性に関する横断研究

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 1 5. ディープラーニングを応用した超解像画像再構成 Precise IQ Engine (PIQE) が心筋 CT perfusion の画質や診断能に与える影響に関する研究

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 1 6. 慢性閉塞性肺疾患(COPD)発症と腎機能の関連性の調査

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 1 7. 腎機能障害患者及び高齢者における慢性心不全に対する SGLT2 阻害薬の有効性・安全性に関する調査

研究責任者 薬剤部 田中 守

審議結果：承認

議題 1 8. カルバペネム系抗菌薬適正使用に向けた取り組みとその効果に関する調査

研究責任者 薬剤部 田中 守

審議結果：修正のうえで承認

議題 1 9. 胸腺癌組織における TIL・TLS および NLR などの末梢血炎症マーカーと術後予後に関する後ろ向き観察研究

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 佐野 由文

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（変更申請）】

議題 1. 糖尿病患者の尿中コレステロール、ApoA1 及び ApoE の臨床評価（実施計画書改訂（研究期間の変更、測定項目の追加、指針改定による変更））

研究責任者 糖尿病内科学講座 高田康徳

審議結果：承認

議題 2. 大腿骨寛骨臼インピンジメントを含む股関節疾患の多施設疫学調査（実施計画書改訂（研究期間の変更、指針改定による変更））

研究責任者 地域医療再生学 間島 直彦

審議結果：承認

議題 3. 発声障害患者における咽喉頭器官の異常および異常運動に対する客観的評価方法の確立（実施計画書改訂（研究期間の変更、指針改定による変更））

研究責任者 耳鼻咽喉科 田中 加緒里

審議結果：承認

議題 4. 緩和ケアが必要ながん患者の栄養状態ならびに QOL に対する、がん病態栄養専門管理栄養士による栄養介入効果に関する観察疫学研究（実施計画書改訂（研究期間の変更、研究分担者の変更））

研究責任者 栄養部 井上 可奈子

審議結果：承認

議題 5. DFS 染色型抗核抗体の臨床的有用性の検討（実施計画書改訂（研究期間の変更、研究分担者の変更））

研究責任者 検査部 谷口 裕美

審議結果：承認

議題 6. JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク（実施計画書改訂（研究分担者の変更））

研究責任者 産婦人科 松元 隆

審議結果：承認

議題 7. JGOG-ToMMo バイオバンキング事業（実施計画書改訂（研究分担者の変更））

研究責任者 産婦人科 松元 隆

審議結果：承認

議題 8. BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および 発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究（実施計画書改訂（研究分担者の変更））

研究責任者 産婦人科 安岡 稔晃

審議結果：承認

<p>議題 9. 角膜難病の標準的診断法および治療法の確立を目指した調査研究（実施計画書改訂（研究期間の変更）） 研究責任者 眼科 白石 敦 審議結果：承認</p>
<p>議題 10. 骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対する塩化ラジウムを用いた治療の検討（実施計画書改訂（研究分担者の削除、指針改定による変更）） 研究責任者 四国がんセンター放射線治療科 牧田 憲二 審議結果：承認</p>
<p>議題 11. 小学生における自閉スペクトラム症児の描画特徴に関する検討（実施計画書改訂（研究分担者の変更）） 研究責任者 子どものこころセンター 堀内 史枝 審議結果：承認</p>
<p>議題 12. 子宮体がんの予後予測マーカーの解析（実施計画書改訂（研究期間の変更）） 研究責任者 産婦人科 藤岡 徹 審議結果：承認</p>
<p>議題 13. 急性病態における凝固線溶動態及び血管内皮細胞障害に関する研究（実施計画書改訂（研究期間の変更）） 研究責任者 救急科 松本 紘典 審議結果：承認</p>
<p>議題 14. 全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000 Atyp.C における尿路上皮癌検出の有用性に関する検討（実施計画書改訂（目標症例数及び研究期間の変更、研究分担者の変更）） 研究責任者 検査部 金並 真吾 審議結果：承認</p>
<p>議題 15. 心臓 CT を用いた左房ストレイン評価の開発と有用性について（実施計画書改訂（目標症例数の変更、研究期間の変更）） 研究責任者 放射線医学 田邊 裕貴 審議結果：承認</p>
<p>議題 16. ダクタリ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（実施計画書改訂（研究分担者の変更）） 研究責任者 小児科 太田 雅明 審議結果：承認</p>
<p>議題 17. 補助人工心臓創部管理アプリの使用効果の検討（実施計画書改訂（研究期間の変更、研究者の所属・役職変更）） 研究責任者 心臓血管外科 西村 隆 審議結果：承認</p>

議題18. 疫学調査 「口腔がん登録」(実施計画書改訂(研究期間の変更、研究分担者の変更))

研究責任者 口腔顎顔面外科 中城 公一

審議結果: 承認

議題19. 本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術(MIS)の実態調査(実施計画書改訂(研究期間の変更))

研究責任者 産婦人科 藤岡 徹

審議結果: 承認

議題20. 悪性輸入脚症候群に対する内視鏡治療の方法・成績に関する多施設後ろ向き研究(実施計画書改訂(研究代表者の変更、研究期間及び予定症例数の変更))

研究責任者 地域救急医療学講座 今村 良樹

審議結果: 承認

議題21. 健常者を対象とした新型コロナワクチン接種後の抗体産生に関する観察研究(実施計画書改訂(研究期間の変更))

研究責任者 第一内科 末盛 浩一郎

審議結果: 承認

議題22. 当院職員を対象とした新型コロナワクチンの有効性に関する観察研究(実施計画書改訂(研究期間の変更))

研究責任者 感染制御部 田内 久道

審議結果: 承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題1. 動的CTを用いたリアルタイム4Dイメージングによる関節運動の動態解析

研究責任者 整形外科 日野 和典

審議結果: 了承

議題2. 新規乾癬患者の疫学調査

研究責任者 皮膚科 八束 和樹

審議結果: 了承

議題3. 転移性骨腫瘍に対する緩和照射の治療成績の検討

研究責任者 放射線科 牧田 憲二

審議結果: 了承

議題4. 頭頸部腫瘍の放射線治療成績の検討

研究責任者 放射線科 牧田 憲二

審議結果: 了承

	<p>議題 5. 心臓 MRI 検査における free breath CS cine と従来法 cine における比較検討 研究責任者 放射線科 高門 政嘉 審議結果:了承</p> <p>議題 6. 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 研究責任者 農学研究科 木下 徹 審議結果:了承</p> <p>議題 7. 肺癌 IFRT におけるデジタル PET/CT を用いた適正な照射野の検討 研究責任者 放射線科 牧田 憲二 審議結果:了承</p> <p>議題 8. 臍頭十二指腸切除術時における右肝動脈の解剖学的変異に関する後ろ向き研究 研究責任者 肝胆膵乳腺外科学 浦岡 未央 審議結果:了承</p> <p>議題 9. 愛媛大学医学部附属病院第 3 内科における検査および入院の際の COVID-19 の抗体検査を用いたスクリーニング 研究責任者 第三内科 日浅 陽一 審議結果:了承</p> <p>議題 10. 希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究 研究責任者 小児科学講座 江口 真理子 審議結果:了承</p> <p>議題 11. 愛媛県中予地区におけるスギ・ヒノキ花粉の飛散状況と患者の抗原感作の経年的変化 研究責任者 耳鼻咽喉科 高木 太郎 審議結果:了承</p>
特記事項	なし