

令和5年度 第1回 愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和5年4月24日(月) 16:00~17:00 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、山田 富秋、関口 和徳、小川 佳和、高橋 愛実、河野 和博、東村 メグミ
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題1. 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 BIIB080 の第Ⅱ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><b>【治験の継続審議】</b></p> <p>議題1. 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2. 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</p> <p>分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当該治験で発生した措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3. 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</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。 当該治験薬で発生した重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。

審議結果:承認

議題4. 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

分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

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

当該治験で発生した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。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第1報）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第2報）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第3報）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題5. 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

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。

審議結果:承認

議題6. MSD 株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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7. 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 8. 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)

分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

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

当該治験で発生した年次報告に基づき、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 9. 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

治験実施計画書読み替えのお願いの変更にに基づき、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 10. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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)

リンヴォック錠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。

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

当該治験薬で発生した最新の科学的知見を記載した文書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 2. 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 1 3. 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

分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

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

審議結果:承認

議題 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

分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

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

当該治験で発生したその他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 年次報告 (調査単位機関 2020 年 5 月 18 日~2021 年 5 月 17 日)、訂正版\_MPDL3280A 年次報告 (調査単位機関 2021 年 5 月 18 日~2022 年 5 月

17日)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認

議題15. 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

分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

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

審議結果:承認

議題16. 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

分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

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

審議結果:承認

議題17. 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 (DUO-E)

分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

当該治験で発生した年次報告に基づき、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 19. 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

分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

治験薬概要書、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。

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

分担医師、治験薬概要書（アミバンタマブ）、治験薬概要書（ラゼルチニブ）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 22. 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)

Thank you letter (治験参加者への感謝状)、分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

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

審議結果:承認

議題 2 3. アップ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 4. 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

分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 2 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

治験実施計画書、治験実施計画書別紙 (治験期間延長) 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 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現在の標準治療が困難な日本人真性多血症 (PV) 患者を対象として P1101 の有効性及び安全性を検討する第 II 相試験 (A19-201 試験) 終了後の継続投与試験

治験薬概要書、分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること

の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 27. MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験

治験薬概要書(MK-6482)、分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

審議結果:承認

議題 28. (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

治験薬概要書、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

症例数追加、オゼンピック®皮下注添付文書、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

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。

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潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験

Protocol Deviation Alert Letter (PDAL)、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

当該治験で発生した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 3 2. 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 3. (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 4. 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

症例数追加の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 3 5. 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

分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議し

た。

審議結果:承認

議題36. 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37. 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

分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

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

審議結果:承認

議題38. 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

分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

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

審議結果:承認

議題39. 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、オゼンピック®皮下注添付文書、分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

当該治験で発生した研究報告に基づき、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること

の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 4 0. (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

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、被験者の募集の手順（広告等）、参加カード、Protocol Deviation Alert Letter (PDAL) 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 1. 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。

審議結果:承認

議題 4 2. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第 III 相試験

治験薬概要書 (MK-6482)、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。

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 4 4. 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

分担医師、治験薬概要書 (アミバンタマブ)、治験薬概要書 (ラゼルチニブ) 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 4 5. 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

分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 4 6. 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 7. 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

分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 4 8. 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

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。

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. 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

Apremilast (AMG407) 治験実施計画書(20200195)国内追加事項の変更に基づき、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 5 0. 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

分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

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

審議結果:承認

#### 議題 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Ⅱ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. 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。

審議結果:承認

議題 5 3. 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)

分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

当該治験で発生した研究報告に基づき、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。

審議結果:承認

議題 5 4. 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 5 5. 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

分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議し

た。

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

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

審議結果:承認

議題 5 6. 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

分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

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

審議結果:承認

議題 5 7. 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

分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

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

審議結果:承認

議題 5 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

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。

審議結果:承認

議題 5 9. 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

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

審議結果:承認

議題60. (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61. 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62. 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63. 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

治験実施計画書、Note to File for a Clinical Trial (セクション番号の表記

誤り「Section0」→「Section7.1.5.3」へ読み替え)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 4. 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

分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

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

審議結果:承認

議題6 5. 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

分担医師、治験実施計画書、Thank You Card (DNA検体未採取者用、DNA検体採取用)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. 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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 初回腫瘍減量手術肉眼的完全切除後の進行卵巣癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチン投与後のニラパリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、ベバシズマブ投与後のニラパリブ、ベバシズマブによる維持療法を比較するランダム化試験(NIRVANA-1試験)

分担医師、治験実施計画書 Appendix for Japanese Institutions 別紙、監査の実施に関する手順書、監査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6 8. 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

分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

以下の治験について、終了報告があった。

議題1. 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 の第Ⅱ相試験

以下の治験について、開発の中止等に関する報告があった。

議題1. 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

以下の治験について、モニタリング報告があった。

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

【自主臨床研究の新規申請】

議題1. 副鼻腔手術における鼻孔プロテクターによる医療機器関連圧迫創傷 (MDRPU) の予防効果の検討

研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 青石 邦秀

審議結果:修正のうえで適正と認める

議題2. 経鼻頭蓋底手術における鼻孔プロテクターによる医療機器関連圧迫創傷 (MDRPU) の予防効果の検討

研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 青石 邦秀

審議結果:修正のうえで適正と認める

【自主臨床研究の迅速審査報告（新規申請）】

議題 1. 子宮頸がん放射線治療における腔内照射の独立検証における校正定数 K についての検討

研究責任者 診療支援部放射線技術部門 宇高 昌弘

審議結果: 修正のうえで承認

議題 2. 人工心肺を用いた、胸骨正中切開による弁置換・弁形成手術と右小開胸弁置換・弁形成手術における術後心筋障害の検討

研究責任者 麻酔・周術期学講座 高崎 康史

審議結果: 修正のうえで承認

議題 3. ICU での持続鎮静下人工呼吸管理中の患者におけるフェンタニルの効果部位濃度と HFVi (High Frequency Variability Index) の関係の検討

研究責任者 麻酔・周術期学講座 高崎 康史

審議結果: 修正のうえで承認

議題 4. 頭頸部領域手術における術後嘔気嘔吐の発生率及びオンダンセトロンによる予防効果

研究責任者 麻酔・周術期学講座 関谷 慶介

審議結果: 修正のうえで承認

議題 5. 尿沈渣用染色液の染色性の評価

研究責任者 検査部 金並 真吾

審議結果: 修正のうえで承認

議題 6. 全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000 を用いた詳細成分の解析に関する研究

研究責任者 検査部 金並 真吾

審議結果: 修正のうえで承認

議題 7. 抗がん剤誘発末梢神経障害に及ぼす生活習慣病治療薬の影響の検討

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 8. 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: 承認

議題 9. 腹腔鏡下肝切除術の開腹移行に関連する因子の検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 坂本 明優

審議結果: 修正のうえで承認

議題 10. 急性肝不全における肝移植成績および予後因子の検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 坂本 明優

審議結果:修正のうえで承認

議題1 1. 肝切除における周術期輸液インアウトバランスが術後短期成績に与える影響  
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 坂本 明優

審議結果:承認

議題1 2. 心臓CTを用いた右室心筋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:承認

【自主臨床研究の迅速審査報告(変更申請)】

議題1. 東温市における保健事業の評価、並びに循環器疾患発症にかかる新たな危険因子の検索を目的とするコホート研究(東温スタディ)(実施計画書改訂(検査項目の追加))

研究責任者 医学研究科糖尿病内科学 大澤 春彦

審議結果:承認

議題2. 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(実施計画書改訂(解析項目の変更))

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3. 日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究(実施計画書改訂(事務局委託業者の変更、指針改定による変更))

研究責任者 整形外科 木谷 彰岐

審議結果:承認

議題4. 脳血管障害における遺伝子多型の多施設前向き登録研究

Multicenter registry on gene polymorphism in cerebrovascular disease (NCVC Genome Registry)(実施計画書改訂(選択基準の変更、目標症例数の変更、観察項目の変更、研究分担者の追加))

研究責任者 脳神経内科 大八木 保政

審議結果:承認

議題5. JGOG9004:初発子宮頸がんを対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究(実施計画書改訂(研究期間の変更、研究代表者の所属変更))

研究責任者 産婦人科 松元 隆

審議結果:承認

議題6. ヒト皮膚の再生、皮膚細胞の機能に関する研究(実施計画書改訂(研究期間の変更、共同研究機関の追加))

研究責任者 皮膚科 白石 研  
審議結果：承認

議題 7. ヒト皮膚の再生、皮膚細胞の機能に関する基礎的研究（実施計画書改訂（研究期間の変更、共同研究機関の追加））

研究責任者 皮膚科 白石 研  
審議結果：承認

議題 8. テーラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究（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 第三内科 日浅 陽一  
審議結果：承認

議題 9. C型肝炎の新規診断法や新規治療法を開発するためのゲノムワイド関連解析の手法を用いた宿主因子の解析に関する研究（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 第三内科 日浅 陽一  
審議結果：承認

議題 10. レジスチンを高発現する新たな単球サブタイプの統合的解明（実施計画書改訂（解析方法の追加））

研究責任者 医学研究科糖尿病内科学 大澤 春彦  
審議結果：承認

議題 11. 卵巣がん患者さんの治療薬の適応を判定するための HRD 検査（myChoice 診断システム）について（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 12. 一般社団法人 National Clinical Database への泌尿器科手術・治療情報登録（実施計画書改訂（研究期間の変更））

研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦  
審議結果：承認

議題 13. Coplanar 法（メドトロニックソファモアダネック社）による側弯症変形矯正のデータベース構築に関する研究（実施計画書改訂（研究責任者の変更））

研究責任者 整形外科 森野 忠夫  
審議結果：承認

議題 14. 原発性線毛運動不全症の診断のための遺伝子解析（実施計画書改訂（研究責任者の変更））

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 西田直哉  
審議結果：承認

- 議題 1 5. 日本人 1 型糖尿病の包括的データベースの構築と臨床研究への展開（実施計画書改訂（研究分担者の変更、研究分担者の所属変更））  
研究責任者 医学研究科糖尿病内科学 大澤 春彦  
審議結果：承認
- 議題 1 6. 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究（実施計画書改訂（参加施設数の変更、参加研究責任者の変更））  
研究責任者 医学研究科糖尿病内科学 大澤 春彦  
審議結果：承認
- 議題 1 7. 造血細胞および細胞治療の全国調査（実施計画書改訂（研究責任者の変更））  
研究責任者 第一内科 谷本 一史  
審議結果：承認
- 議題 1 8. 非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業（実施計画書改訂（研究責任者の変更））  
研究責任者 第一内科 谷本 一史  
審議結果：承認
- 議題 1 9. 安定狭心症患者における心臓 CT を用いた非侵襲的動脈硬化診断・治療戦略（標準的侵襲的画像診断検査 [血管内超音波検査及び光干渉断層法] との比較）に関する多施設観察研究（実施計画書改訂（研究期間の変更））  
研究責任者 放射線科 倉田 聖  
審議結果：承認
- 議題 2 0. Brooke-Spiegler 症候群における CYLD 遺伝子変異の研究（実施計画書改訂（研究期間の変更））  
研究責任者 プロテオサイエンスセンター 澤崎 達也  
審議結果：承認
- 議題 2 1. BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成（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 臨床遺伝医療部 江口真理子  
審議結果：承認
- 議題 2 2. 単一施設でのレテルモビルによる同種移植後の CMV 再活性化予防の検討（実施計画書改訂（研究責任者の変更、指針改定による変更））  
研究責任者 第一内科 谷本一史  
審議結果：承認
- 議題 2 3. 間質性肺炎合併進行・再発非小細胞肺癌患者の一次治療における呼吸機能の推移の検討（実施計画書改訂（研究分担者の変更））  
研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 田口 禎浩

審議結果:承認

議題 2 4. 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 (実施計画書改訂 (研究対象者の変更、共同研究機関の追加))

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 泉谷 裕則

審議結果:承認

議題 2 5. JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 (前向き臨床観察研究) -JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17- (実施計画書改訂 (研究責任者の変更))

研究責任者 第一内科 谷本一史

審議結果:承認

議題 2 6. AL アミロイドーシスに対する造血幹細胞移植の後方視的検討 二次調査 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更))

研究責任者 第一内科 谷本一史

審議結果:承認

**【自主臨床研究の終了報告】**

議題 1. 関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究

研究責任者 第一内科 石崎 淳

審議結果:了承

議題 2. 神経疾患における内皮機能に関する解析 血管超音波を用いた検討

研究責任者 脳神経内科・老年医学 岡田 陽子

審議結果:了承

議題 3 治療前の FDG PET を用いた CDDP を同時併用する化学放射線治療法の効果予測に関する検討

研究責任者 耳鼻咽喉科 木谷 卓史

審議結果:了承

議題 4. ANCA 関連血管炎における TIMP-1, CD93 の増加機序に関する研究

研究責任者 第一内科 石崎 淳

審議結果:了承

議題 5. しびれ評価のためのアセスメントツールの開発に向けた基礎的研究

研究責任者 看護学 赤松 公子

審議結果:了承

議題 6. 高安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査

研究責任者 第一内科 石崎 淳

審議結果:了承

議題 7. 安静時指標と冠血流予備量比で評価した日本人冠動脈疾患症例の臨床予後に関する前向き多施設レジストリー

Clinical Outcomes of Japanese Patients with Coronary Artery Disease Assessed by Resting Indices and Fractional Flow Reserve: A Prospective Multicenter Registry: J-PRIDE Registry

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:了承

議題 8. 小児血液腫瘍性疾患を対象とした二次がん発症に関するケースコントロール研究

研究責任者 小児科 森谷 京子

審議結果:了承

議題 9. 新規診断 ALL におけるアスパラギナーゼの薬物動態学的解析に関する前向き観察研究 ALL-ASP19

研究責任者 小児科 森谷 京子

審議結果:了承

議題 10. 化学物質体内動態モデル及び曝露逆推計モデル構築システムの開発

研究責任者 沿岸環境科学研究センター 国末 達也

審議結果:了承

議題 11. 肝疾患患者の就労状況の実態調査

研究責任者 第三内科 日浅 陽一

審議結果:了承

議題 12. 脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明

研究責任者 脊椎センター 重川 誠二

審議結果:了承

議題 13. 電子カルテデータを格納したデータベースから得た情報を用いた臨床指標算出に関する研究

研究責任者 医療情報学講座 松田 卓也

審議結果:了承

議題 14. 肝門部領域胆管癌に対する治療成績

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 松井 貴司

審議結果:了承

議題 15. HTLV I / II 抗体試薬の比較検討および性能評価

研究責任者 診療支援部臨床検査技術部門 岡本 愛

審議結果:了承

	<p>議題 1 6. 愛媛大学医学部附属病院における進行性線維化を伴う間質性肺炎 (PF-ILD) 患者の割合、予後に関する後ろ向き検討  研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 上田 創  審議結果：了承</p> <p>議題 1 7. 両鼻孔経鼻中隔アプローチで内視鏡下頭蓋底手術を行ったトルコ鞍・頭蓋底腫瘍症例における術後嗅覚の検討  研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 西田 直哉  審議結果：了承</p> <p>議題 1 8. 内視鏡スコープのベットサイド洗浄と搬送ができるカートの研究  研究責任者 光学医療診療部 池田 宜央  審議結果：了承</p> <p>議題 1 9. 小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究：AML-R15  研究責任者 小児科 森谷 京子  審議結果：了承</p> <p>議題 2 0. 抗血栓療法が腹腔鏡下幽門側胃切除に及ぼす影響についての研究  研究責任者 消化管・腫瘍外科 吉田 素平  審議結果：了承</p>
特記事項	なし