

令和５年度 第２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５月２２日(月) １６：１０～１７：００ Web/対面ハイブリッド形式会議
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
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【新規治験の審議】 議題１．カタプレキシシーを伴わないナルコレプシーに対する TAK-861 の有効性、安全性及び忍容性を評価する試験 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 【治験の継続審議】 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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．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。 審議結果：承認 議題３．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。 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 4. 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 5. 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。

審議結果:承認

議題 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)

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 7. MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

審議結果:承認

議題 8. 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646 と MPDL3280A の第Ⅲ相試験

治験協力者、同意説明文書、治験薬概要書（アテゾリズマブ）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。

	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 9 . MSD 株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 0 . バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲb 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 1 1 . MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした MK-7902（E7080）と MK-3475 の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。 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 1 2 . アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験（DUO-E） 治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 1 3 . 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。 審議結果:承認
議題 1 5.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 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 1 6.	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 1 7.	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/ 難治性骨髓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 1 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。 審議結果:承認
議題 1 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

ベスレミ皮下注シリンジ添付文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

審議結果：承認

議題 20. 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 21.（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

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

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

審議結果：承認

議題 22. 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 23.（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 2 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. (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

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

当該治験で発生したその他報告対象期間に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 2 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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI 456906 の第Ⅱ相試験

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

審議結果：承認

議題 2 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 2 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。

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 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

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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 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 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 3 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。

審議結果：承認

議題 3 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

再検査のための治験実施計画書の明確化（レター）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 3 5. MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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 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 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 3 6. 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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。 審議結果：承認
	議題 3 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。 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 4 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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)

Atezolizumab 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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

審議結果：承認

議題 4 3. 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 4 4. 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

該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 5. 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

該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 6. 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

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 4 7. 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、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 8. (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

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

治験実施計画書別紙、UCB EP0162/EP0165 Patient-Facing-Video-Bronchodilator の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

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

審議結果：承認

議題 5 0. 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

UCB EP0162/EP0165 Patient-Facing-Video-Bronchodilator の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

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

審議結果：承認

議題 5 1. 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

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。

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 2. 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

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 5 3. 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 5 4. 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 5. 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）

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

Novartis Product Handling Manual for Clinical Trials 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、終了報告があった。

議題 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

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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による CNT0 1959 の掌蹠膿疱症患者を対象とした第Ⅱ相試験

議題 2. ヤンセンファーマ株式会社依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNT0 1959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験

議題 3. 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、プラセルチニブに関する Blueprint Medicine 社のプレスリリースについて報告があった。

議題 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

以下の治験について、247AD 試験 jRCT 登録情報について報告があった。

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

【自主臨床研究の新規申請】

議題 1. 胃がん免疫チェックポイント阻害薬使用患者における消化管細菌叢が、治療効果に与える影響に関する研究
研究責任者 第三内科 山本 安則
審議結果：承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の中枢神経再発高リスク症例に対する大量メトトレキサート療法の有用性に関する検討（実施計画書改訂（研究分担者の変更））
研究責任者 第一内科 宮崎 幸大
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. 中枢神経原発悪性リンパ腫に対するブスルファン、チオテパを用いた自家末梢血幹細胞移植の検討

研究責任者 第一内科 宮崎 幸大

審議結果: 修正のうえで承認

議題 2. 頭蓋内病変の術中迅速細胞診の診断有用性の解析

研究責任者 解析病理学 増本 純也

審議結果: 修正のうえで承認

議題 3. 手術オーダーシステムの情報を hinotori サージカルロボットのネットワークサポートシステム(Medicaroid Intelligent Network System: MINS)へ入力することにより、鉗子類等の有効運用を目指すモデル（エコモデル）の調査

研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史

審議結果: 修正のうえで承認

議題 4. 酵素法における静脈血を用いた中重炭酸(HCO₃⁻)濃度と尿沈渣成分との関連性

研究責任者 検査部 松本 雄貴

審議結果: 修正のうえで承認

議題 5. エンホルツマブベドチンによる皮膚障害に関する研究

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 6. 肝硬度測定を施行された脂肪肝患者の予後に関するレジストリ研究 (AVENGERS)

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科 三宅 映己

審議結果: 承認

議題 7. 難聴が疑われて精密検査機関・二次聴力検査機関を受診した 0 歳-6 歳児についての社会的調査

研究責任者 耳鼻咽喉科 羽藤 直人

審議結果: 承認

議題 8. 不妊症および不育症を対象とした着床前胚染色体異数性検査 (PGT-A)

研究責任者 産科婦人科学 安岡 稔晃

審議結果: 修正のうえで承認

議題 9. 不妊症および不育症を対象とした着床前胚染色体構造異常検査 (PGT-SR)

研究責任者 産科婦人科学 安岡 稔晃

審議結果: 修正のうえで承認

議題 10. 気管支喘息患者における嗅覚障害の頻度の調査

	研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 青石 邦秀 審議結果:修正のうえで承認 議題1 1. ベンラファキシンの忍容性に関する後方視的研究 研究責任者 薬剤部 田中 守 審議結果:承認 議題1 2. 潰瘍性大腸炎における金コロイド凝集法による便中カルプロテクチンの有用性と他のバイオマーカーの関連性に関する研究 研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 林 未来 審議結果:修正のうえで承認 議題1 3. CDDP+VNR 療法施行時のデキサメタゾン追加投与が血液毒性および治療効果に与える影響についての後方視的検討 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1 4. 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 難病・高齢医療学 越智 博文 審議結果:承認 議題1 5. 5-アミノレブリン酸を用いた髄膜腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化に関する後ろ向きコホート研究 研究責任者 脳神経外科 井上 明宏 審議結果:修正のうえで承認 議題1 6. 悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析 研究責任者 脳神経外科 井上 明宏 審議結果:修正のうえで承認 議題1 7. ラマン分光イメージング技術を駆使した関節鏡診断法の開発 研究責任者 整形外科 清松 悠 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. 大阪母子保健研究（実施計画書改訂（講座名の変更、共同実施機関の追加）） 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. 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（実施計画書改訂（研究期間の変更）） 研究責任者 第三内科 三宅 映己
--	--

	審議結果：承認 議題 3．日本における掌蹠膿疱症（PPP）の治療パターン，疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験 ProPuP（実施計画書改訂（研究分担者の変更）） 研究責任者 皮膚科 村上 正基 審議結果：承認 議題 4．流行地患者試料を用いた新規マラリアワクチン開発研究（実施計画書改訂（研究分担者の変更、共同研究機関の追加）） 研究責任者 プロテオサイエンスセンター 高島 英造 審議結果：承認 議題 5．九州・沖縄母子保健研究（実施計画書改訂（共同実施機関の追加）） 研究責任者 疫学・公衆衛生学 三宅 吉博 審議結果：承認 議題 6．工場勤務労働者に対する健康・栄養教育の継続的实践と効果的な教育の方法に関する研究（実施計画書改訂（研究期間の変更）） 研究責任者 農学部 丸山 広達 審議結果：承認 議題 7．非代償期 C 型肝硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果（実施計画書改訂（研究期間の変更、研究実施体制の変更）） 研究責任者 第三内科 日浅 陽一 審議結果：承認 議題 8．愛媛県における精巣腫瘍、精巣捻転症の疫学調査（実施計画書改訂（情報提供機関の追加）） 研究責任者 泌尿器科 西村 謙一 審議結果：承認 議題 9．大動脈弁狭窄発症の分子メカニズムの解明と病態予測マーカーの探索（実施計画書改訂（実施計画書改訂（研究分担者の変更）） 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 10．トランスレーショナルリサーチによる動脈硬化関連疾患（大動脈弁狭窄症・大動脈瘤・動脈硬化性疾患）・心不全・腎不全の発症・進展のメカニズム解明（実施計画書改訂（解析方法の追加、研究分担者の変更）） 研究責任者 第二内科 山口 修 審議結果：承認 議題 11．マラリアワクチンの研究（実施計画書改訂（研究責任者の変更）） 研究責任者 プロテオサイエンスセンター 橘 真由美
--	---

	審議結果：承認 議題 1 2. マラリア原虫の赤血球寄生分子機構の研究（実施計画書改訂（研究責任者の変更）） 研究責任者 プロテオサイエンスセンター 橘 真由美 審議結果：承認 議題 1 3. 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)（実施計画書改訂（研究事務局の追加、分子標的薬の追加、指針改定による変更）） 研究責任者 第二内科 山本 将一郎 審議結果：承認 議題 1 4. 心臓 MRI における Ai 自動解析を用いた心臓至適静止時間決定および iNAVI を用いた 3D LGE 撮像法に関する検討（実施計画書改訂（研究責任者及び分担者の変更、指針改定による変更）） 研究責任者 放射線医学 高門 政嘉 審議結果：承認 議題 1 5. 愛媛県における地域医療施設協同 による妊娠高血圧症候群既往女性の産後保健指導による 心血管疾患・生活習慣病のリスク低減に対する試み（実施計画書改訂（研究対象機関の変更、指針改定による変更）） 研究責任者 地域小児・周産期学 松原 圭一 審議結果：承認 議題 1 6. 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)（実施計画書改訂（研究分担者の変更）） 研究責任者 第二内科 山本 将一郎 審議結果：承認 議題 1 7. 肺大細胞神経内分泌がん（LCNEC）におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究（NEJ044）（実施計画書改訂（研究責任者の変更、研究期間の変更）） 研究責任者 呼吸器センター 濱口 直彦 審議結果：承認 議題 1 8. 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)（実施計
--	---

	画書改訂（研究分担者の変更） 研究責任者 第二内科 山本 将一郎 審議結果：承認 議題 1 9．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) （実施計画書改訂（研究分担者の変更）） 研究責任者 第二内科 山本 将一郎 審議結果：承認 議題 2 0．切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2：Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2（実施計画書改訂（研究責任者の変更、研究期間の変更、研究実施体制の変更）） 研究責任者 呼吸器センター 濱口 直彦 審議結果：承認 議題 2 1．ウイルス性肝炎の薬剤耐性及び病態変化に関する研究（実施計画書改訂（研究課題名の変更、研究期間の変更）） 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 2 2．流涙症における涙液クリアランス研究（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 眼科 鎌尾 知行 審議結果：承認 議題 2 3．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 議題 2 4．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 2 5．偶発性低体温症に対する体外式膜型人工肺 (ECMO) の有用性についての学会主導多施設共同前向き観察研究（実施計画書改訂（予定症例数の変更）） 研究責任者 救急科 邑田 悟
--	---

	審議結果：承認 議題 2 6．偶発性低体温症時の凝固障害についての学会主導多施設共同前向き観察研究 (実施計画書改訂 (予定症例数の変更)) 研究責任者 救急科 邑田 悟 審議結果：承認 【自主臨床研究の終了報告】 議題 1．偶発性低体温症に対する体外式膜型人工肺 (ECMO) の有用性についての学会主導 多施設共同前向き観察研究 研究責任者 救急科 邑田 悟 審議結果：了承 議題 2．偶発性低体温症時の凝固障害についての学会主導多施設共同前向き観察研究 研究責任者 救急科 邑田 悟 審議結果：了承 議題 3 上島町ユビキノール (還元型 CoQ10) 健診の血清保存サンプルを用いた探索的分析 研究責任者 農学研究科 木下 徹 審議結果：了承 議題 4．膵癌に対する膵体尾部切除術後合併症 (膵液瘻) の予測因子としての CAR の有用 性 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 船水 尚武 審議結果：了承 議題 5．血管内 B 細胞リンパ腫における多施設共同後方視的研究 研究責任者 第一内科 丸田 雅樹 審議結果：了承 議題 6．入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築 研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一 審議結果：了承
特 記 事 項	なし