

令和５年度 第４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７月２４日(月) １６：００～１７：１０ 医学部大会議室／Web(ハイブリッド形式)
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、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	【新規治験の審議】 議題１．武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-861 の長期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 議題２．H. Lundbeck A/S 依頼によるパーキンソン病患者を対象とした Lu AF28996 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学的特性を検討する第Ⅰ相試験 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 キイトルーダ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。 審議結果：承認 議題２．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 キイトルーダ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。 審議結果：承認 議題３．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 キイトルーダ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。

審議結果:承認

議題 4. 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. 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 6. 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

キイトルーダ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 7. 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

キイトルーダ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。

審議結果:承認

議題 8. 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

キイトルーダ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. 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

キイトルーダ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 10. 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)

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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)

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

Appendix for Japanese Institutions 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 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

分担医師、キイトルーダ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 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 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

治験実施計画書、キイトルーダ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 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

治験実施計画書の明確化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 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

キイトルーダ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。

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 1 8. 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 19. 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

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 20. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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。

審議結果:承認

議題 22. 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 23. 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。

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24. 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25. 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26. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること

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 29. 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。

審議結果:承認

議題 30. (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 31. 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。

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 32. (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 3 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。

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 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

キイトルーダ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 3 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 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。

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 BI 456906 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

添付文書（キイトルーダ、パクリタキセル_タキソール注射液）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 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

キイトルーダ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。

審議結果:承認

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること

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 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 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

グロウジェクト®皮下注 6mg/12mg 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。

審議結果:承認

議題 4 4. 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

キイトルーダ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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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46．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47．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48．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49．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

Protocol Clarification Letter、添付文書（キイトルーダ®点滴静注 100mg、タキソール®注射液 30mg/100mg）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 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 5 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)

治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。

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. 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

パラプラチン®注射液添付文書、パラプラチン®注射液インタビューフォームの変更にに基づき、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 5 3. 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

キイトルーダ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。

審議結果:承認

議題 5 4. 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

キイトルーダ国内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 5 5. 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 6. 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、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 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

ペムブロリズマブ/キイトルーダ点滴静注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。

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

議題 59. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅱ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基づき、引き続き治験を実施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. 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 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 62. 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

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。
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

キイトルーダ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 6 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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。

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 6 6. 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)

Appendix for Japanese Institutions 別紙、パクリタキ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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

治験薬概要書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、AE 報告のための治験実施計画書の明確化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。

審議結果:承認

議題 6 8. 武田薬品工業株式会社の依頼によるカタプレキシール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

被験者への支払いに関する資料、TAK-861-2022_Dosing Magnet、TAK-861-2022_Social Media Post Images、TAK-861-2022_Study Talking Points、TAK-861-2022_Visit Guide 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 9. 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

治験製品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 0. 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

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

以下の治験について、終了報告があった。

議題 1. MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第Ⅱ相試験

議題 2. 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

以下の治験について、モニタリング報告があった。

議題 1. 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

議題 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)

以下の治験について、PF-05221304 IB (Anniversary Date: 2023/8/31)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. がんに対する新規免疫療法の開発研究

研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 越智 俊元

審査結果：修正のうえで承認

議題2. 集中治療室における鎮静下人工呼吸管理中の鎮痛侵害指数ガイド付きレミフェンタニル投与量検討試験

研究責任者 麻酔・周術期学 高崎 康史

審査結果：修正のうえで承認

議題3. 精神科病棟における児童を対象とした生活リズム改善入院プログラムの策定

研究責任者 精神神経科学 曾我 純也

審査結果：修正のうえで承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題1. 胸部放射線治療施行症例における心臓 MRI を用いた心毒性評価と心臓線量制約の確立

研究責任者 放射線科 靄岡 慎太郎

審査結果：承認

議題2. 放射線治療による味覚障害の性状評価

研究責任者 放射線科 靄岡 慎太郎

審査結果：承認

議題3. 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 光学医療診療部 山本 安則

審査結果：承認

【自主臨床研究の迅速審査報告（新規申請）】

議題1. 変形性関節症における疾患関連分子の同定

	研究責任者 プロテオサイエンスセンター 今井 祐記 審査結果：修正のうえで承認
	議題 2. 急性肝不全例および正常例の肝組織におけるケモカイン受容体 CXCR4 の発現制御に関する検討 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 伊藤 千尋 審査結果：修正のうえで承認
	議題 3. 大腸癌原発巣および肝転移巣における腫瘍周囲環境に関する検討 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 岩田 みく 審査結果：保留
	議題 4. 減量代謝改善手術をうけた 2 型糖尿病患者の術後の体重再増加に対するチルゼパチドによる減量効果の検討 研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 塩見 亮人 審査結果：保留
	議題 5. Eosin-5-maleimide(EMA) 結合試験の有用性に関する検討 研究責任者 検査部 本田 貴嗣 審査結果：承認
	議題 6. 全自動尿中有形成分装置 UF-5000 および多項目自動血球分析装置 XN-9100 における体液測定モードの比較検討 研究責任者 検査部 松本 雄貴 審査結果：修正のうえで承認
	議題 7. ダイナミック心筋血流 CT における冠動脈血流の評価を目的とした後ろ向きコホート研究 研究責任者 医療情報学 松田 卓也 審査結果：修正のうえで承認
	議題 8. 乳腺造影 MRI での超早期相撮影の乳腺病変の診断における有用性に関する研究 研究責任者 放射線科 松田 恵 審査結果：修正のうえで承認
	議題 9. 神経内分泌腫瘍に対するルテチウムオキシドトレオチド治療後の線量測定に関する後ろ向き研究 研究責任者 放射線科 高田 紀子 審査結果：修正のうえで承認
	議題 10. 院外処方箋の問い合わせにおける院内プロトコル導入による効果 研究責任者 薬剤部 田中 守 審査結果：承認

	議題 1 1. 肝硬変患者の脾うっ血・脾線維化と脾外分泌能の検討 研究責任者 消化器・代謝・内分泌内科学 國分 勝仁 審査結果：修正のうえで承認 議題 1 2. 5-アミノレブリン酸を用いた下垂体腫瘍の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 審査結果：修正のうえで承認 議題 1 3. びまん性特発性骨増殖症の前縦靱帯骨化のメカニズムの解明に関する研究 研究責任者 整形外科 村上 悠介 審査結果：修正のうえで承認 議題 1 4. 脾臓癌術後補助化学療法 S1 の認容性に対する予測因子としてのフレイル指標の有用性 研究責任者 肝胆脾・乳腺外科 船水 尚武 審査結果：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. 大腸癌発癌過程及び腫瘍増殖機構に関する検討（実施計画書改訂（対象者の追加）） 研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一 審査結果：承認 議題 2. TSH 及び FT4 同時スクリーニングと先天性中枢性甲状腺機能低下症についての実態調査（実施計画書改訂（実施体制の変更）） 研究責任者 小児科 濱田 淳平 審査結果：承認 議題 3. 内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型 関連等に関する研究（実施計画書改訂（研究分担者の変更、共同研究機関の変更）） 研究責任者 小児科 濱田 淳平 審査結果：承認 議題 4. 前立腺癌に対するホルモン療法により骨格筋量に影響を及ぼす因子探索（実施計画書改訂（評価項目の追加、研究担当者の変更）） 研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史 審査結果：承認 議題 5. 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（実施計画書改訂（記載用語の統一）） 研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 林 未来
--	--

	審査結果：承認 議題 6．小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(第 5 コホート) (実施計画書改訂 (研究期間の延長、研究分担者の変更)) 研究責任者 小児科 濱田 淳平 審査結果：承認 議題 7．遺伝性皮膚疾患の遺伝子診断の研究 (実施計画書改訂 (研究期間の延長)) 研究責任者 皮膚科 武藤 潤 審査結果：承認 議題 8．九州・沖縄母子保健研究 (実施計画書改訂 (追加調査項目の追加、指針改正による修正)) 研究責任者 疫学・公衆衛生学 三宅 吉博 審査結果：承認 議題 9．臍帯血由来の造血幹細胞による造血および免疫系の再構築能の解析 (実施計画書改訂 (研究分担者の変更、指針改正による修正)) 研究責任者 血液・免疫・感染症内科 竹中 克斗 審査結果：承認 議題 10．ケロイド・肥厚性瘢痕における線維芽細胞およびマクロファージの細胞内シグナルの解析 (実施計画書改訂 (研究期間の変更、実施体制の変更)) 研究責任者 形成外科 森 秀樹 審査結果：承認 議題 11．耳下腺腫瘍に対する AI を用いた画像診断補助の有用性の検討 (実施計画書改訂 (実施体制の変更)) 研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 三谷 壮平 審査結果：承認 【自主臨床研究の終了報告】 議題 1．小児の亜鉛欠乏症と低身長症の関係の研究 研究責任者 小児科 濱田 淳平 審査結果：了承 議題 2．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 審査結果：了承 議題 3．小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究 (第 5 コホート) における糖尿病療養行動、QOL、認知機能、精神心理に関する検討 研究責任者 小児科 濱田 淳平
--	---

	審査結果：了承 議題 4．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 研究責任者 放射線医学 岡田 知久 審査結果：了承 議題 5．妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study) - 妊娠糖尿病・妊娠転帰 (DREAMBee study[GDM-PO]) 研究責任者 産婦人科 杉山 隆 審査結果：了承 議題 6．妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study) - 糖尿病および“妊娠中の明らかな糖尿病 (Overt diabetes in pregnancy)” 合併妊娠の妊娠転帰調査 (DREAMBee study[DM/OvertDM-PO]) 研究責任者 産婦人科 杉山 隆 審査結果：了承 議題 7．神経疾患患者における超音波画像を用いた呼吸補助筋（腹直筋、内腹斜筋、外腹斜筋、腹横筋）と呼吸機能の関連についての検討 研究責任者 臨床薬理神経内科 安藤 利奈 審査結果：了承
特記事項	なし