

令和５年度 第５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８月２８日(月) １６：００～１６：５０ 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、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．MSD 株式会社の依頼による肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎（nonalcoholic steatohepatitis: NASH）成人を対象に MK-6024 を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 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 タキソテール点滴静注用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 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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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 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

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. 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 5. 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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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。

審議結果:承認

議題 7. 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ア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 8. 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)

リンヴォック錠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. 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。

審議結果:承認

議題 10. 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 11. 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 12. 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 3.	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 1 4.	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) 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 5.	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 6.	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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 17. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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 2 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

同意説明文書(ET 患者さん用)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 2 2. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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 6 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 2 3. (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 TRX-0005 の第 2 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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 6 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 2 5. 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。

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。

審議結果:承認

議題 2 7. 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

タキソテール添付文書、タキソテール医薬品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。

審議結果:承認

議題 2 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 29. 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 30. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

審議結果:承認

議題 32. 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。

審議結果:承認

議題 33. 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 4. (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。

審議結果:承認

議題 3 5. 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

治験実施計画書、治験薬概要書、治験実施計画書別紙治験実施体制の変更に基づき、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 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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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 3 9. 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

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

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

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

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

同意説明文書、同意説明文書(標準治験群からプラセルチニブ群へ移行)、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 4 2. 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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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)

パラプラチン注射液添付文書、ラステット添付文書、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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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

治験使用薬管理に関する SOP、キイトルーダ点滴静注添付文書、キイトルーダ点滴静注インタビューフォーム、タキソール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 5. MSD 株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性再発卵巢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 4 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

治験実施計画書、Protocol Clarification Letter、同意説明文書、タキソテール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 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 8. 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

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 4 9. (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。

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

治験参加カード、コルチコステロイドの用量漸減フォーム、患者日誌の変更に基
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 1. 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(日本に関する事項)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。

妊娠検査に関するオペレーションガイド、当院ホームページ(治験情報の公開)へ
のポスターの掲載、治験薬概要書補填の変更に基づき、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 2. 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

妊娠検査に関するオペレーションガイド、治験薬概要書補填の変更に基づき、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 3. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 5 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

治験実施計画書、治験参加カードの変更にに基づき、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。

スタディコンシェルジュプライバシーポリシ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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

審議結果:承認

議題 5 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 (Line-listing 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。

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。

当該治験で発生したその他 (Line-listing 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。

審議結果:承認

議題 5 8. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第 2 相試験

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、同意説明文書 (妊娠したパートナーの方のため)、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 5 9. 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

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。

審議結果:承認

議題 6 0. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

治験機器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

以下の治験について、終了報告があった。

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

議題 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 3 相非盲検試験

議題 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

以下の治験について、モニタリングレポートがあった。

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)

【自主臨床研究の新規申請】

議題 1. ブレイクダンスにおける主要動作、各因子が手部に及ぼす負荷の検証～圧力分布センサーシートによる解析～

研究責任者 整形外科 津田 貴史

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. 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:承認

議題 2. 電磁波式体成分分析装置(ReDS Pro システム)による肺水分組成比率測定値と左心房圧実測値の比較検討

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 山口 修

審査結果:修正のうえで承認

議題 3. ترامadol から強オピオイドへのオピオイドスイッチにおける換算について

	の検討 研究責任者 緩和ケアセンター 藤井 知美 審査結果：修正のうえで承認 議題 4. 児童思春期の精神疾患を持つ親の意識調査 研究責任者 児童精神医学講座 河邊憲太郎 審査結果：修正のうえで承認 議題 5. 片頭痛に対するスタチン系薬剤の効果に関する検討 研究責任者 薬剤部 田中 守 審査結果：修正のうえで承認 議題 6. レンバチニブによる蛋白尿発現のリスク因子についての検討 研究責任者 薬剤部 田中 守 審査結果：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鎮痛薬および鎮痛補助薬の影響の検討 研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明 審査結果：修正のうえで承認 議題 8. 愛媛県における慢性肝疾患に関するレジストリ研究 研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一 審査結果：修正のうえで承認 議題 9. 急性骨髄性白血病における BCL-2 の発現量が Venetoclax/Azacitidine 療法の治療効果に与える影響 研究責任者 第一内科 宮崎 幸大 審査結果：承認 議題 10. 複合現実を用いた安全な深部静脈穿刺のための三次元血管モデル作成 研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 山口 修 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. JGOG-ToMMo バイオバンキング事業（実施計画書改訂（研究分担者の追加）） 研究責任者 産婦人科 松元 隆 審査結果：承認 議題 2. 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（研究分担者の追加）） 研究責任者 産婦人科 安岡 稔晃 審査結果：承認
--	---

	議題 3. 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 (研究分担者の追加)) 研究責任者 産婦人科 松元 隆 審査結果: 承認 議題 4. 流通管理品目一覧に関する実態調査と改善に向けた取り組み (実施計画書改訂 (予定症例数の変更)) 研究責任者 薬剤部 坂本 裕哉 審査結果: 承認 議題 5. 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の予後と腎機能の関連性の調査 (実施計画書改訂 (目標症例数の変更、調査対象期間の変更)) 研究責任者 薬剤部 田中 守 審査結果: 承認 議題 6. 愛媛県下の骨粗鬆症性大腿骨近位二次骨折の実態把握と二次骨折予防への取り組み (実施計画書改訂 (他機関担当者の変更)) 研究責任者 整形外科 木谷 彰岐 審査結果: 承認 議題 7. irAEs 早期発見に向けた副作用自己申告型問診システムの運用とその有用性の検討 (実施計画書改訂 (目標症例数及び研究期間の変更、参加研究施設の追加)) 研究責任者 臨床腫瘍センター 薬師神 芳洋 審査結果: 承認 議題 8. 乳房温存術後の整容性に関連する因子の探索 (実施計画書改訂 (研究分担者の追加、研究対象期間の変更)) 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明 審査結果: 承認 議題 9. 外来化学療法における薬・薬連携の実施状況に関するアンケート調査 (実施計画書改訂 (予定症例数の変更)) 研究責任者 薬剤部 済川 聡美 審査結果: 承認 議題 10. 大型血管炎の外科治療および周術期管理に関するレジストリ研究 LVV surgical registry (実施計画書改訂 (研究期間の変更、研究実施体制の追加)) 研究責任者 第一内科 石崎 淳 審査結果: 承認 議題 11. 慢性心不全患者における身近な生活習慣と予後イベントの関連 (実施計画書改訂 (参加予定人数の変更)) 研究責任者 喜多医師会病院 齋藤 実
--	---

	審査結果：承認 議題 1 2. Compressed sensing の肝臓 MRI 検査における有用性の検討（実施計画書改訂（実施期間の変更）） 研究責任者 放射線科 松田 恵 審査結果：承認 議題 1 3. 地域指向性尺度の検証と活用に関する調査研究（実施計画書改訂（予定症例数の変更）） 研究責任者 地域医療学講座 川本 龍一 審査結果：承認 議題 1 4. 甲状腺癌ヨード内用療法における前処置の違いと血液検査上の変化に関する後ろ向き観察研究（実施計画書改訂（予定症例数の変更）） 研究責任者 放射線科 高田 紀子 審査結果：承認 議題 1 5. 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（実施計画書改訂（予定症例数の変更）） 研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 佐野 由文 審査結果：承認 議題 1 6. 愛媛県下前立腺全摘術の治療成績および予後因子に関する多施設共同研究 MICAN Study（Medical Investigation Cancer Network Study）（実施計画書改訂（登録症例数の変更、研究分担者の追加）） 研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史 審査結果：承認 議題 1 7. 愛媛県における腎癌薬物療法の治療成績および予後因子に関する多施設共同研究 DARC-MICAN Study（Drug Assessment of Renal Cancer-Medical Investigation Cancer Network Study）（実施計画書改訂（観察期間の変更、予定症例数の変更、研究分担者の変更）） 研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史 審査結果：承認 【自主臨床研究の終了報告】 議題 1. 日本低侵襲心臓手術学会レジストリ登録 研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 泉谷 裕則 審査結果：了承 議題 2. 慢性高血圧及び白衣高血圧を示す日本人妊婦の妊娠予後：多施設コホート研究 Pregnancy outcomes in Japanese pregnant women with either chronic
--	---

	hypertension or white coat hypertension: a multicenter cohort study — JP-WCH study — 研究責任者 地域小児・周産期学講座 松原 圭一 審査結果：了承 議題3．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 審査結果：了承 議題4．心不全における心臓 CT の有用性に関する研究 研究責任者 放射線科 田邊 裕貴 審査結果：了承 議題5．CT 画像を用いたサルコペニア診断の妥当性に関する研究(二重エネルギーX 線吸収法を gold standard として) 研究責任者 放射線科 吉田 和樹 審査結果：了承
特記事項	なし