

令和5年度 第6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9月25日(月) 16:00~16:55 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、 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>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるカルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (HR-NMIBC) 患者を対象に, TAR-200 と cetrelimab の併用投与又は TAR-200 単独投与と, BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する, 第3 相非盲検多施設共同ランダム化試験</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. 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。 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>ONCOTICE[®]海外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</p> <p>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</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。</p>

審議結果:承認

議題 4. MSD 株式会社の依頼による局所進行又は転移性尿路上皮癌を有する PD-L1 発現陽性のシスプラチン不適格患者及び PD-L1 発現の有無を問わないプラチナ製剤併用化学療法不適格患者を対象とした 1 次治療としてペムブロリズマブ (MK-3475) + レンバチニブ (E7080/MK-7902) の有効性及び安全性をペムブロリズマブ + プラセボと比較する第Ⅲ相無作為化二重盲検試験 (LEAP-011)

治験実施計画書別紙 1 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. 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 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. 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。

審議結果:承認

議題 8. 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 9. 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 10. 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

治験実施計画書に関する連絡の変更に基づき、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 11. 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 12. 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。

審議結果:承認

議題 13. 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)

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

審議結果:承認

議題 14. 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。

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

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 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。

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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 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

治験実施計画書についてのお知らせの変更に基づき、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 21. (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 TRX-0005 の第 2 相試験

治験概要書第 13.0 版に対する補遺 01 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。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 (第 7 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 23. 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 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 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。

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線維化を伴う非アルコール性脂肪肝炎(NASH)患者を対象として BI 456906 を反復皮下(s. c.)投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する、多施設共同、二重盲検、並行群間、ランダム化、48 週間、用量漸増、プラセボ対照、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。

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 28. 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。

審議結果:承認

議題 29. 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。

審議結果:承認

議題 30. 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 31. 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（治験実施計画書番号：JR-142-202）

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 32. 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33. 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。

審議結果:承認

議題34. 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35. 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

グローバル治験薬概要書、Independent Data Monitoring Committee Memo, この治験における健康被害補償の概要について(治験に参加される方への説明用資料)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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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37. 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 38. 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。

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. 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 40. 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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

タキソテー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。

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4 2. 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。

審議結果:承認

議題4 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。

審議結果:承認

議題4 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4 5. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第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 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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること

の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題47. 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48. 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49. 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50. 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、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。

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。

審議結果:承認

議題 5 1. 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。

審議結果:承認

議題 5 2. 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。

審議結果:承認

議題 5 3. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第 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 5 4. 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

治験実施計画書、実施計画書別紙、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 5. 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

治験実施計画書、治験実施計画書の補遺、治験実施計画書改訂版 1(2023 年 6 月 23 日付)に関する明確化の変更に基づき、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. 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

治験実施計画書、治験薬概要書、治験終了に関する情報の変更に基づき、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。

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 7. 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 5 8. 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

治験実施計画書、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。

審議結果:承認

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

以下の治験について、オラパリブ 製造販売承認事項一部変更承認取得の報告があった。

議題 1. 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)

以下の治験について、ID-069A305 試験の中止の報告があった。

議題 1. 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

以下の治験について、IM011-023 治験 (中程度から重度のクローン病患者を対象とした、BMS-986165 (deucravacitinib) の安全性及び有効性を検討する、プラセボ対照、ランダム化二重盲検第Ⅱ相試験) の終了についての報告があった。

議題 1. 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

以下の治験について、試験中止のお知らせレターについての報告があった。

議題 1. 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

以下の治験について、本治験における治験スタッフ等の個人情報の取り扱いに関する報告があった。

議題 1. 武田薬品工業株式会社の依頼による 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

議題 2. 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

議題 3. 武田薬品工業株式会社の依頼による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

議題 4. 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

【自主臨床研究の変更申請】

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. 当院のせん妄に対するリエゾン精神医学による精神科の処方および他科の処方の変遷の後方視調査

研究責任者 精神神経科 越智 紳一郎

審査結果：修正のうえで承認

議題 2. 愛媛大学医学部附属病院精神科の退院時睡眠薬をはじめとした向精神薬処方の変遷の後方視調査

研究責任者 精神神経科 越智 紳一郎

審査結果：修正のうえで承認

議題 3. レンバチニブの継続を妨げる副作用の調査

研究責任者 臨床腫瘍学 長谷部 晋士

審査結果：修正のうえで承認

議題 4. 頭頸部扁平上皮がんにおける CLICs の機能解明と新規抗悪性腫瘍薬への展開

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 細川 裕貴

審査結果：修正のうえで承認

議題 5. Navigation system による人工膝関節置換術前後の側面 kinematics の評価

研究責任者 整形外科 木下 智文 (担当：富永 雄介)

審査結果：修正のうえで承認

議題 6. 高齢患者における GNRI 値と膵頭十二指腸切除術後合併症に関する後ろ向き研究

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 7. 当院での直腸癌に対するロボット支援下手術の治療成績

研究責任者 消化管・腫瘍外科 高木 健次

審査結果：修正のうえで承認

議題 8. 悪性グリオーマの治療成績と予後因子に関する後方視的研究

研究責任者 脳神経外科 山下 大介

審査結果：修正のうえで承認

議題 9. 血友病におけるオンライン診療の役割の研究

研究責任者 輸血・細胞治療部 山之内 純

審査結果：承認

議題 10. Lynch 症候群補助診断のためのマイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査

研究責任者 小児科 江口 真理子 (担当：安岡 稔晃)

審査結果：保留

議題 11. こどものビタミン D 欠乏を早期発見する簡易質問票の開発と妥当性の検証

研究責任者 農学部地域健康栄養学分野 猪川 聡美

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. かかりつけ歯科医の存在と口腔機能維持の関連性の研究 (実施計画書改訂 (研究分担者の変更、予定症例数の変更))

研究責任者 歯科口腔外科・矯正歯科 本釜 聖子

審査結果：承認

議題 2. 肺癌手術後の心房細動発症リスク因子の評価（実施計画書改訂（研究責任者の変更））

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 林 龍也

審査結果：承認

議題 3. 羊膜移植術に対応した羊膜バンクの設置（実施計画書改訂（COVID-19 の 5 類移行による語句削除））

研究責任者 眼科 白石 敦

審査結果：承認

議題 4. 病院および保険薬局における薬学的介入事例の集積と活用及び医療経済的効果の検討（実施計画書改訂（予定症例数の記載追加））

研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明

審査結果：承認

議題 5. 乳がん患者における BRACAnalysis 診断システム（実施計画書改訂（研究期間の延長、誤記の修正））

研究責任者 乳腺センター 亀井 義明

審査結果：承認

議題 6. Intraductal carcinoma of the prostate (IDCP) の病理学的特徴を持つ前立腺癌組織における遺伝子変異解析（実施計画書改訂（研究責任者の変更））

研究責任者 泌尿器科 渡辺 隆太

審査結果：承認

議題 7. 空間的遺伝子発現解析 (Visium) を用いた前立腺癌悪性化機序の解明（実施計画書改訂（研究責任者の変更））

研究責任者 泌尿器科 渡辺 隆太

審査結果：承認

議題 8. 手術検体を用いた Single Cell RNA seq による疾患の病態解明（実施計画書改訂（研究責任者の変更））

研究責任者 泌尿器科 渡辺 隆太

審査結果：承認

議題 9. 多機関共同研究による泌尿器癌進展の分子遺伝学的メカニズム解明（実施計画書改訂（研究責任者の変更））

研究責任者 泌尿器科 渡辺 隆太

審査結果：承認

議題 10. 頭頸部癌手術における適切なマージン確保に関する研究（実施計画書改訂（予定症例数の変更、研究分担者の変更））

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

議題 1 1. 当院における大腸癌治療の短期成績・長期成績の検討（実施計画書改訂（研究責任者の変更））

研究責任者 消化管・腫瘍外科学講座 大木 悠輔
審査結果：承認

議題 1 2. 虚血性心疾患に対する Multi Static Perfusion method の有用性に関する検討（実施計画書改訂（研究期間の延長、研究責任者の変更））

研究責任者 放射線科 山本 雄太
審査結果：承認

議題 1 3. 愛媛大学学生及び教職員における身体的、精神的健康度の実態についての疫学的研究（実施計画書改訂（研究協力者の追加））

研究責任者 総合健康センター 加藤 亜希
審査結果：承認

議題 1 4. 尿路結石に対し内視鏡的碎石術をおこなった症例の治療成績および周術期合併症と再発率に関する後ろ向き観察研究（実施計画書改訂（研究責任者の変更））

研究責任者 泌尿器科 野田 輝乙
審査結果：承認

議題 1 5. 全身性エリテマトーデスにおける血流下血栓形成能解析装置（T-TAS）を用いた血栓形成能に関する解析（実施計画書改訂（評価項目の追加、採血量の変更））

研究責任者 第一内科 平岡 大輔
審査結果：承認

議題 1 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（基本情報項目の追加））

研究責任者 整形外科 木谷 彰岐
審査結果：承認

議題 1 7. 第 12 回 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス -耳鼻咽喉科領域感染症 2020 年-（実施計画書改訂（研究期間の延長、研究機関の名称変更））

研究責任者 耳鼻咽喉科 西原 江里子
審査結果：承認

議題 1 8. 日本における骨髓増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究（実施計画書改訂（研究代表者の変更、研究期間項目の追加、研究参加施設の変更））

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 19. HIV 感染者における HAND (HIV 関連認知機能障害) スクリーニング検査の有
用性についての検討 (実施計画書改訂 (研究期間の延長、研究責任者の所属変更))
研究責任者 地域医療支援センター 高田 清式
審査結果: 承認
- 議題 20. 転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査 FoundationOne®CDx と
FoundationOne®LiquidCDx の治療方針決定に与える影響を検討する観察研究 (実
施計画書改訂 (目標症例数の見直し、試験期間の表示変更、誤記修正))
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 亀井 義明
審査結果: 承認
- 議題 21. 脳とこころの病気の遺伝子解析研究のためのバンク構築 (実施計画書改訂 (研
究分担者の変更))
研究責任者 精神神経科 上野 修一
審査結果: 承認
- 議題 22. 人工知能(AI)を用いた細胞外容積分画(ECV)解析の開発 (実施計画書改訂 (参
加予定人数の変更、対象研究期間の延長))
研究責任者 放射線科 細川 貴晶
審査結果: 承認
- 議題 23. 非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の予測因子の探索と予後調査 (実施計画書改
訂 (研究分担者の変更))
研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 三宅 映己
審査結果: 承認
- 議題 24. 潰瘍性大腸炎の発症関連及び予防要因解明を目的とした症例対照研究: 日本
潰瘍性大腸炎研究 (実施計画書改訂 (予定症例数の変更、講座名の変更))
研究責任者 疫学・予防医学 三宅 吉博
審査結果: 承認
- 議題 25. 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan
Neurosurgical Database: JND) (実施計画書改訂 (予定症例数の変更))
研究責任者 脳神経外科 國枝 武治
審査結果: 承認
- 議題 26. ホルモン感受性転移性前立腺癌の生検組織を用いた新規バイオマーカー探索
(実施計画書改訂 (予定症例数の変更))
研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史
審査結果: 承認
- 議題 27. 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 (予定症例数の
変更))
研究責任者 寄生病原体学 橘 真由美

審査結果：承認

議題 28. 画像上リンパ節転移陰性であったがセンチネルリンパ節生検にて転移を認めた症例における臨床病理学的特徴の検討 (実施計画書改訂 (予定症例数の変更))

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明

審査結果：承認

議題 29. 咽喉頭異常感症・嚥下障害患者を対象とした 320 列 CT を用いた咽喉頭の運動・病態に関する観察研究 (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 河内 和誉

審査結果：承認

議題 30. 音声喪失患者を対象とした 320 列 CT を用いた代用音声の発声メカニズムに関する研究 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更))

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 河内 和誉

審査結果：承認

議題 31. 東温市における生活習慣病、動脈硬化性疾患、ならびに抗加齢に関する遺伝疫学研究 (実施計画書改訂 (共同研究者の追加、共同研究機関の追加))

研究責任者 糖尿病内科 大澤 春彦

審査結果：承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 放射線治療における体内線量評価システムの構築と生物学的治療効果に関する研究

研究責任者 放射線部 本田 弘文

審査結果：了承

議題 2. NAFLD 患者の腸管トリグリセリド蓄積変化とそのメカニズムに関する研究

研究責任者 光学医療診療部 山本 安則

審査結果：了承

議題 3. 外科手術によって摘出された乳腺組織を用いたオルガノイド培養系の確立

研究責任者 乳腺センター 亀井 義明

審査結果：了承

議題 4. 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：了承

議題 5. 早期パーキンソン病患者において、イノシン内服歴が疾患の進行に与える影響を調べるための長期観察研究

研究責任者 臨床薬理神経内科 多田 聡

審査結果：了承

議題 6. 血糖降下薬内服中のがん患者の血糖値変動及び糖尿病と初回化学療法の副作用の自己管理に関する研究

研究責任者 糖尿病内科学 寺尾 奈歩子

審査結果：了承

議題 7. AI（人工知能）による内視鏡画像自動診断（病変拾いあげ）システムの実証実験

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一

審査結果：了承

議題 8. 乳腺の発生に関わる遺伝子がマンモグラフィにおける乳房構成に及ぼす影響

研究責任者 乳腺センター 亀井 義明

審査結果：了承

議題 9. 唾液中の歯周炎症バイオマーカーに関する研究

研究責任者 糖尿病内科学 大澤 春彦

審査結果：了承

議題 10. 患者調査の効率的な実施手法の確立に資する研究

研究責任者 医療情報学 木村 映善

審査結果：了承

議題 11. 卵巣癌患者におけるサルコペニアと術後合併症に関する後方視的研究

研究責任者 産婦人科 森本 明美

審査結果：了承

議題 12. 当院における進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）治療に関する検討

研究責任者 呼吸器センター 山本 将一朗

審査結果：了承

議題 13. 日本における血液疾患患者を対象とする COVID-19 罹患状況、予後に関する横断研究

研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 竹中 克斗

審査結果：了承

議題 14. 血漿交換療法における適正な置換液の検討

研究責任者 診療支援部医科歯科部門 三木 航太

審査結果：了承

議題 15. 血管振動刺激アプローチによる血流変化と SLR 股関節角度と 2STEPS 評価の関連性について

研究責任者 リハビリテーション科 小倉 正敬

	<p>審査結果：了承</p> <p>議題16．球形吸着炭服用患者におけるモニタリングシートを用いたフォローアップ体制の構築とその評価 研究責任者 薬剤部 田中 守 審査結果：了承</p> <p>議題17．血管新生阻害薬の抗腫瘍効果に及ぼす尿蛋白発現有無の影響に関する後ろ向き研究 研究責任者 薬剤部 田中 守 審査結果：了承</p> <p>議題18．トラスツズマブ先行バイオ医薬品からバイオ後続品への切り替え後の安全性に関する調査 研究責任者 薬剤部 田中 守 審査結果：了承</p> <p>議題19．休薬が必要な薬剤の 休薬・再開時における 確認体制の標準化に向けた取り組みによる効果 研究責任者 薬剤部 田中 守 審査結果：了承</p>
特記事項	なし