

令和5年度 第7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10月23日(月) 16:00～17:05 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
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. 興和株式会社の依頼による肝線維化を伴う非肝硬変の非アルコール性脂肪肝炎(NASH)患者におけるK-877-ERとCSG452の併用療法の有効性と安全性を評価することを目的とした第II相、多施設、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、48週間投与試験</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>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を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。 審議結果：承認</p> <p>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</p>

E7080 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. MSD 株式会社の依頼による進行/切除不能又は移行性尿路上皮癌を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験

研究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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

審議結果:承認

議題 8. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発性の多発性硬化症 (RMS) 患者を対象に、オフアツムマブ投与における長期安全性, 忍容性, 及び有効性を評価する非盲検, 単一群, 多施設共同継続投与試験

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 9. 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 10. 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 11. 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

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 12. 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 13. 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

アテゾリズマブ治験薬概要書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。

審議結果:承認

議題 14. 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 5. 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

アデュカヌマブ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。

審議結果:承認

#### 議題 1 6. 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

E7080 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。

審議結果:承認

#### 議題 1 7. 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)

服薬日誌の変更にに基づき、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 1 8. 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 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その他報告対象外報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

治験薬概要書（アミバンタマブ、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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)

外部データモニタリング委員会 (E=DMC) の結果に関する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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. アッヴィ合同会社の依頼による再発/ 難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclax とルキシロ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)

ジャカビ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 2 3. 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

治験実施計画書別紙の変更に基づき、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 4. 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 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。  
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 2 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 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 7. （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 28. 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

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。

審議結果:承認

議題 29. 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 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の報告に基づき、引き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。

審議結果:承認

議題 31. 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

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 32. 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 3. 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

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 3 4. 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 3 5. 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に基づき、引き続き治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 6. 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

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 3 7. 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

E7080 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。

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。

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38. 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

治験薬概要書（アミバンタマブ、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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40. 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 4 1. 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 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. 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 4. 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)

Appendix for Japanese Institutions、治験薬使用等の管理に関する SOP 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。

Atezolizumab 治験薬概要書補遺 2 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 5. 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

キイトルーダ点滴静注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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

#### 議題46. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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47. 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。

Protocol Clarification Letter 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48. アストラゼネカ株式会社の依頼による白金製剤を含む根治的同時化学放射線療法後に病勢進行が認められていない切除不能な局所進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者（ステージ III）を対象にデュルバルマブ+ Orlitinib 併用投与及びデュルバルマブ+ Monalizumab 併用投与を検討する第 III 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設国際共同試験（PACIFIC-9）

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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49. 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 (NASH) による代償性肝硬変患者を対象とした BMS-986263 の有効性及び安全性を評価する第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、反復投与試験

Protocol Administrative Letter、Study Assessment Collection Update 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 0. 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 5 1. (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 5 2. メルクバイオファ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 5 3. 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

同意説明文書、同意説明文書 (治験介護者さん用) 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

同意説明文書、同意説明文書（治験介護者さん用）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。

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

審議結果：承認

議題 5 5. 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 5 6. 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 7. 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。

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 8. 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)

治験薬概要書、治験薬概要書補遺 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること  
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-listening cumulative Nirvans の報告に基づき、引き続き治験を実施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 60. 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

アミヴィッド® 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。

審議結果:承認

#### 議題 61. 武田薬品工業株式会社の依頼によるカタプレキシを伴わないナルコレプシー（ナルコレプシータイプ2）に対する TAK-861 の有効性、安全性及び忍容性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

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 62. 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 63. 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

治験実施計画書別冊の変更に基づき、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. 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

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を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迅速審査の報告があった。

議題 1. 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

症例数追加 (令和 5 年 9 月 20 日実施: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 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. ギリアド・サイエン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

以下の治験について、開発の中止等に関する報告書の報告があった。

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

議題 2. 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

議題 3. 株式会社ヤクルト本社の依頼による duvelisib の第 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. 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

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. 乳癌術後の乳房再建における、脂肪注入移植の併用の有用性  
研究責任者 形成外科 戸澤 麻美  
審査結果：承認

議題 2. 脂肪注入移植の効果と副作用の検討  
研究責任者 形成外科 戸澤 麻美  
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. 免疫老化・免疫レジリエンス低下に関する新たなリスク因子の探索を目的としたコホート研究  
研究責任者 免疫学・感染防御学 山下 政克  
審査結果：保留

議題 2. 愛媛大学医学部・附属病院バイオバンク事業  
研究責任者 糖尿病内科学講座 大澤 春彦  
審査結果：承認

議題 3. 生体電気インピーダンス分析を用いた非侵襲的な心性浮腫の評価  
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 4. 人工知能を用いた 3D-QALAS シークエンスの乳腺病変の良悪性診断能に関する前向きコホート研究  
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 5. 当院における前立腺癌に対する根治的放射線治療の効果と有害事象の検討  
研究責任者 放射線科 上津 孝太郎  
審査結果：修正のうえで承認

議題 6. OSNA 法における遺伝子増幅検出装置 RD-200 の基礎的性能評価  
研究責任者 検査部 村上 晶子  
審査結果：修正のうえで承認

議題 7. 数値流体計算を用いた水腎症の画像解析  
研究責任者 泌尿器科 西村 謙一

審査結果：保留

議題 8. 生体部分肝移植術患者における術後早期の心筋障害発生と脳性ナトリウム利尿ペプチドの関係

研究責任者 集中治療部 高崎 康史

審査結果：修正のうえで承認

議題 9. DREAMBee study データを用いた妊娠前半期に診断された妊娠糖尿病の診断意義に関する研究

研究責任者 産科婦人科学講座 杉山 隆

審査結果：修正のうえで承認

議題 10. 臍空腸吻合時の適切な縫合糸の選択についての検討

研究責任者 肝胆膵外科 船水 尚武

審査結果：修正のうえで承認

議題 11. Deep learning-based noise reduction 法を用いた低線量 CT の画質評価及び臨床的有用性の検討

研究責任者 放射線科 森川 友郎

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. デジタル PET/CT における癌を疑う偶発的な FDG 集積の臨床的意義の検討

研究責任者 放射線科 川口 直人

審査結果：承認

議題 2. 患者血液細胞の in vitro/ex vivo 機能解析に基づいたキメラ抗原受容体 T 細胞療法の治療効果の検証

研究責任者 血液・免疫・感染症内科 越智 俊元

審査結果：承認

議題 3. 子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究

研究責任者 産婦人科 中橋 一嘉

審査結果：承認

議題 4. 頭頸部手術の手術手技標準化にむけた取り組み

研究責任者 耳鼻咽喉科 木谷 卓史

審査結果：承認

議題 5. 解剖遺体 (cadaver) を用いた十二指腸周囲膜解剖の解析

研究責任者 消化管・腫瘍外科 渡部 祐司

審査結果：承認

議題 6. 乳房造影超音波検査を用いた乳癌術前化学療法の治療効果予測の検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明

審査結果：承認

議題 7. うつ病の成人に対するブレンド型認知行動療法：多施設共同ランダム化比較試験

研究責任者 精神科 越智 紳一郎

審査結果：承認

議題 8. 外鼻部腫瘍切除時の再建方法と術後変形に関する実態調査

研究責任者 形成外科 戸澤 麻美

審査結果：承認

議題 9. 肝門部領域悪性腫瘍に対する治療成績の検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 小川 晃平

審査結果：承認

議題 10. 肝切除症例における病理摘出標本からみた 5-5-500 基準の妥当性の検証

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 小川 晃平

審査結果：承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 膵管内乳頭状粘液性腫瘍（IPMN）の術前検査結果および術後病理結果の関連性に関する後ろ向き研究

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 小川 晃平

審査結果：了承

議題 2. ドナー特異的抗 HLA 抗体と肝移植術後成績についての検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 小川 晃平

審査結果：了承

議題 3. 乳腺の発生に関わる EDAR 遺伝子の変異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 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明

審査結果：了承

議題 4. 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する研究

研究責任者 光学医療診療部 富田 英臣

審査結果：了承

議題 5. 多施設後ろ向き観察研究「胃癌 AI 診断の精度向上」のための研究

研究責任者 第三内科 富田 英臣

	審査結果：了承
特記事項	なし