

令和5年度 第8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11月27日(月) 16:00～ 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、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 | <p>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. 大原薬品工業株式会社の依頼による HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験 (第Ⅱ相)</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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</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。</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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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)

治験実施計画書・長期追跡調査の中止レター・今後の試験の運用について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9. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 0. 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

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 1. 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。

審議結果:承認

議題 1 2. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 3. 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

添付文書（イクスタンジ錠 40mg、イクスタンジ錠 80 mg）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. 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 5. 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 1 6. 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

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 1 7. 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

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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 19. 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)

治験薬概要書、添付文書 (ボンゾール®錠、ペガシス®皮下注、ハイドレア®カプセル) 製品特注概要 (ジャカビ錠、ペガシスプレフィルドシリンジ注射液)、添付文書の運用変更のご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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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 21. 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 22. 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 2 3. 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。

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 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 2 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 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 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

付保証明書の変更に基づき、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28. 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

治療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。

審議結果:承認

議題29. 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30. 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31. 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 2. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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。

審議結果：承認

議題 3 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

MK-1308A 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 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 5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるオン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と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 36. 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 37. 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。

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. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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非小細胞肺癌患者を対象とした R07499790 (Pralsetinib) の第Ⅲ相試験

治験薬概要書、キイトルーダ®点滴静注 100mg 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。

審議結果:承認

議題 40. 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

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. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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

タキソール注射液添付文書・インタビューフォーム、タキソール点滴静注用添付文書・インタビューフォームの変更に基づき、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 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 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 5. 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+ O1eclumab 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。

審議結果:承認

議題 4 6. 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 7. (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 8. 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 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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50. 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。

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51. 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

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。

審議結果:承認

議題52. 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。

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53. 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ラゾール週1回製剤 (QW 製剤) の長期投与試験

治験分担医師 (氏名変更) 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 4. 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

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（アセント B）、患者服薬日誌（100mg g 包/10錠包、200mg g 包/20錠包）、患者用包装変更説明資料、1回あたりの服薬包数案内資料、100mg g 包⇒200mg g 包への切り替えに伴うご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 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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（Nirvana-1 Cumulative LL, CIOMS-FR-AGG）報告に基づき、引き続き治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（CIOMS-FR-AGG）報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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 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

MK-6240 治験薬概要書、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。

審議結果:承認

議題 58. 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

治験実施計画書、非アルコール性脂肪肝炎治療薬の注射方法、臨床試験における潜在的薬物性肝障害の注目すべき有害事象ガイダンスの変更に基づき、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 59. 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。

審議結果:承認

議題 60. 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

以下の治験について、終了報告があった。

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

議題 2. 武田薬品工業株式会社の依頼によるカタプレキ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 3. 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

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. 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験

【自主臨床研究の新規申請】

議題1. 深層学習再構成法と圧縮センシングを併用した冠動脈 MRA 高速撮像法の有用性の検討

研究責任者 放射線科 多保 康平

審査結果：承認

【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. ラズベリー様腺窩上皮型胃癌に 関する分子生物学的な検討

研究責任者 分子病理学 北澤 荘平

審査結果：修正のうえで承認

議題2. 子宮平滑筋腫の発生に関わる分子生物学的機序についての検討

研究責任者 分子病理学 北澤 荘平

審査結果：修正のうえで承認

議題3. 小児疾患の病因・病態解明のための遺伝子解析

研究責任者 小児科 江口 真理子

審査結果：修正のうえで承認

議題4. レセプトデータベースを用いたパーキンソン病患者における治療アドヒアランスと継続率の検討

研究責任者 エーザイ株式会社メディカル本部ニューロロジー部
PD 領域グループ 石田 貴之

審査結果：承認

議題5. シンデカン1 値を用いた低侵襲心臓手術術後の再膨張性肺水腫発生に関する予測可能性の検討

研究責任者 手術部 谷島 明秋

審査結果：修正のうえで承認

議題6. 半導体FDG PET/CTにおける心臓の集積に関する検討

研究責任者 放射線科 岡田 知久

審査結果：修正のうえで承認

議題7. 携帯情報端末を用いた輸血副反応入力および輸血照合・実施の解析

研究責任者 輸血・細胞治療部 秋田 誠

審査結果：修正のうえで承認

議題8. 医療情報と有害事象報告を国際的に統合した薬剤関連急性腎障害の発現および重症化予測モデルの構築

研究責任者 医療情報学 木村 映善

審査結果：承認

議題9. 数値流体計算を用いた腎盂内圧測定と腎盂内圧の上昇が腎機能に与える影響

研究責任者 泌尿器科 西村 謙一

審査結果：修正のうえで承認

議題10. 臨床学的リンパ節転移陰性, 非小細胞肺癌に対する区域切除術における病理学的リンパ節転移陽性症例の予後に関する研究

研究責任者 先進呼吸器外科学講座 佐野 由文

審査結果：修正のうえで承認

議題11. IVB 期子宮頸癌に対する化学療法・骨盤部放射線治療の多施設共同調査研究

研究責任者 産婦人科 宇佐美 知香

審査結果：承認

議題12. 乳がん化学療法時の頭皮冷却装置使用による脱毛予防・回復効果の検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明

審査結果：修正のうえで承認

議題13. 栄養状態 (C-reactive protein to albumin ratio: CAR) と術後補助療法完遂率との関連

研究責任者 肝胆膵外科 船水 尚武

審査結果：承認

【自主臨床研究の迅速審査報告 (変更申請)】

議題1. 血友病における遠隔診療 (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2. メチル化状態の相違を利用した新規体液特定法の開発

研究責任者 愛媛県警察本部 刑事部科学捜査研究所 土居 正宣

審査結果：承認

議題3. 肝腫瘍に対する肝静脈再建を伴う肝切除の短期・長期成績の検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高田 泰次

審査結果：承認

議題4. 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

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5. 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

研究責任者 腫瘍センター 薬師神 芳洋

審査結果：承認

議題6. アミロイド β 、タウ病理所見の進展により分類されたヒトアルツハイマー型認知症患者死後脳分子細胞生物学的変化

研究責任者 精神科 吉野 祐太

審査結果：承認

議題7. ヒト結膜上皮不死化細胞株を用いた基礎的検討

研究責任者 眼科学 白石 敦

審査結果：承認

議題8. 川崎病心臓血管後遺症の実態調査及び予後にかかわる因子の検討

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科 山口 修

審査結果：承認

議題9. 髄液ネオプテリンのバイオマーカーとしての有用性の検討

研究責任者 臨床薬理神経内科 宮上 紀之

審査結果：承認

議題10. 血液を用いたがんゲノム検査 (Guardant liquid biopsy 検査)

研究責任者 腫瘍センター 薬師神 芳洋

審査結果：承認

議題11. 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

研究責任者 精神神経科学 上野 修一

審査結果：承認

議題12. 食道がんの胸腔鏡下あるいは縦郭鏡下食道手術における術後急性期腎障害の発生の検討

研究責任者 麻酔・周術期学講座 関谷 慶介

審査結果：承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題1. 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)

研究責任者 脳神経外科 國枝 武治

審査結果：了承

議題2. 血流下血栓形成能解析装置 (T-TAS) を用いた自己免疫疾患における血栓形成能評価と心血管疾患・特発性大腿骨頭壊死の発症リスクの解析

研究責任者 第一内科 石崎 淳

審査結果：了承

議題3. IT 技術を活用したがん治療関連副作用早期発見ツールの開発と運用

研究責任者 腫瘍センター 薬師神 芳洋

審査結果：了承

議題4. 脊髄性筋萎縮症 (SMA) と診断された患者の前向き長期レジストリ - RESTORE

研究責任者 小児科 城賀本 敏宏

審査結果：了承

議題5. 突発性難聴の危険・予後因子を同定し、新たな治療法の開発へつなげるための研究

研究責任者 耳鼻咽喉科 羽藤 直人

審査結果：了承

議題6. 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

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 三宅 映己

審査結果：了承

議題7. 糖尿病患者に対する連続グルコースモニタリングデータ活用の試みとしての連続 Wavelet 変換の有用性

研究責任者 そよかぜ循環器内科・糖尿病内科 中村 陽一

審査結果：了承

議題8. 大動脈周囲リンパ節転移の治療方針に関する研究

研究責任者 消化管・腫瘍外科 惠木 浩之

審査結果：了承

議題9. 予防的腹腔内ドレーン留置部が膵体尾部切除後の膵漏発生に及ぼす影響に関する後ろ向き研究

研究責任者 肝胆膵・移植外科 永岡 智之

| | |
|------|--|
| | <p>審査結果：了承</p> <p>議題10. 肝胆膵外科領域手術におけるポビドンヨードとオラネキシジングルコン酸塩による皮膚消毒での創感染発症率の後ろ向きコホート研究 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 伊藤 千尋 審査結果：了承</p> <p>議題11. 中枢神経原性悪性リンパ腫における術中迅速免疫染色の有用性に関する観察研究 研究責任者 脳神経外科 井上 明宏 審査結果：了承</p> <p>議題12. CEST (chemical exchange saturation transfer) イメージングを用いた膠芽腫における腫瘍浸潤範囲の予測に関する観察研究 研究責任者 脳神経外科 井上 明宏 審査結果：了承</p> <p>議題13. 脾温存尾側膵切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討 -国内多施設共同研究- 研究責任者 肝胆膵・移植外科 坂元 克考 審査結果：了承</p> <p>議題14. 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究 研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史 審査結果：了承</p> |
| 特記事項 | なし |