

令和５年度 第９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１２月２５日（月） １６：１０～１７：２０ 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、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．小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017（Cenobamate）の第Ⅱ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 議題２．アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象とした volrustomig の第Ⅲ試験（eVOLVE-Cervical） 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：修正のうえで承認 【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 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。 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。 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とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、プラセボ対照、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-826） 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。 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の併用投与群と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単独投与群を化学療法投与群と比較す

る二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYLYNK-001/ENGOT-ov43/GOG-3036）

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

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。

審議結果：承認

議題 4．MSD 株式会社の依頼による Bacillus Calmette-Guerin (BCG) 導入療法後に持続又は再発した、あるいは BCG 未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象とした MK-3475 と BCG の併用療法の有効性と安全性を評価するための無作為化実薬対照第Ⅲ相試験（KEYNOTE-676）

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

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。

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

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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（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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

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。

審議結果:承認

議題 6. 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 次治療としてペムプロリズマブ (MK-3475) + レンバチニブ (E7080/MK-7902) の有効性及び安全性をペムプロリズマブ+プラセボと比較する第Ⅲ相無作為化二重盲検試験 (LEAP-011)

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。

審議結果:承認

議題 7. MSD 株式会社の依頼によるシスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした周術期の MK-3475+術前補助化学療法を周術期のプラセボ+術前補助化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化二重盲検試験 (KEYNOTE-866)

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

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。

審議結果:承認

議題 8. 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。

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

	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。 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。 審議結果:承認
	議題 1 3. 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。 審議結果:承認
	議題 1 4. 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 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。 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過去に 221AD103 試験、221AD301 試験、221AD302 試験及び 221AD205 試験に参加したアルツハイマー病患者を対象にアデカヌマブ (BIIB037) の安全性を評価する多施設共同非盲検第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 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 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 17. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 18. 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

治験実施計画書、カピバセルチブ (AZD5363) の毒性管理ガイドライン、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード、服薬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。

審議結果:承認

議題 19. 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アミバンタブとラゼルチニブの併用, オシメルチニブ, 及びラゼルチニブを比較する第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。

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 20. 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 21. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

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。

審議結果：承認

議題 2 3. ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による真性多血症（PV）を対象とした第Ⅱ相試験（A19-201 試験）又は本態性血小板血症（ET）を対象とした第Ⅲ相試験（P1101 ET 試験）を完了した日本人患者における P1101 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重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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腎細胞癌を対象とした 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 2 5. 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。

	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による非肝硬変の非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたセマグルチドの効果 治験実施計画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。 当該治験で発生した研究報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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 8. 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に基づき、引き続き治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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 2 9. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同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に基づき、引き続き治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：2023年10月01日～2023年10月31日）に基づき、引き続き治験を実施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. 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

治療実施計画書別紙1、別紙2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31. PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性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

治験実施計画書別紙1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32. 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

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33. 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 3 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 NNC0194-0499 とセマグルチド併用療法の有効性及び安全性の検討: 用量設定、プラセボ対照試験

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。

当該治験で発生した研究報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

Patient Cloud 2023 R09 機能リリース-コアスクリーンのアップデートの変更に基づき、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 6. 中外製薬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

被験者募集の手順、治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、INVESTIGATOR'S BROCHURE 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 7. 武田薬品工業株式会社の依頼による EGFR エクソン 20 挿入変異を有する非小細胞肺癌患者を対象に一次治療として TAK-788 を投与したときの有効性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第 3 相多施設共同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 3 8. 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 3 9. 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、標準治療群からプラルセチニブ群へ移行の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。

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 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。

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。

治験実施計画書、同意説明文書、CTEP Action Letter to Investigator 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。

治験使用薬管理に関する 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。

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

治験使用薬管理に関する 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。

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。

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巢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基づき、引き続き治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。

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 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 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

デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの他剤との併用療法又はトリメリムマブの単独療法における投与の変更及び毒性管理ガイドラインの変更に基づき、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 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

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 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。

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 48. 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。

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. 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。

審議結果:承認

議題 51. MSD 株式会社の依頼による淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、腎摘除術後の術後補助療法として MK-6482 と MK-3475 の併用療法の有効性及び安全性をプラセボと MK-3475 の併用療法と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験

治験実施計画書、同意説明文書、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 2. 大塚製薬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

ポスター、リーフレットの変更にに基づき、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 5 3. 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。

当該治験で発生したその他 (Nirvana-1 Cumulative LL) 報告に基づき、引き続き治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、CIMONS_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。

Appendix for Japanese Institutions 別紙の変更にに基づき、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。

治験実施計画書、Appendix for Japanese Institutions、同意説明文書、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、治験使用薬の管理に関する手順書、安全性情報の取扱いに関する手順書、検体取扱規定の変更にに基づき、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 5 4. 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。

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. 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

リーフレット「物忘れが気になりはじめた方やそのご家族の方へ」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. 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

同意説明文書、治験薬概要書、INVESTIGATOR'S BROCHURE Errata、治験参加 ID 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

議題 5 7. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 8. 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)

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。

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 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

当該治験で発生したその他 (6-Monthly SUSAR Line-Listing) 報告に基づき、引

	き続き治験を実施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 議題 61. 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による超音波腎デナベーションシステム (PRDS-001) を用いた高血圧疾患を対象とした臨床試験 被験者の募集の手順について、治験特設サイト (LP) / バナー画像の変更に基づき、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、施設情報の公開に関する資料についての報告があった。 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) 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. 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 【自主臨床研究の迅速審査報告 (新規申請)】 議題 1. 「未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究」附随研究 カボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の効果予測バイオマーカーの探索 (JACUMET-TR 試験) 研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦 審査結果: 修正のうえで承認 議題 2. 抗ミトコンドリア抗体陰性原発性胆汁性胆管炎に対する、QUANTA Lite gp210 ELISA および QUANTA Lite sp100 ELISA の診断特性: 多施設共同検証試験 研究責任者 第三内科 阿部 雅則 審査結果: 修正のうえで承認 議題 3. 膀胱癌扁平上皮分化の遺伝的背景探索及び新規分子標的核酸製剤の開発と有用
--	--

	性の検討 研究責任者 泌尿器科 芳賀 俊介 審査結果：修正のうえで承認 議題 4．体外循環症例データベース 研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 泉谷 裕則 審査結果：修正のうえで承認 議題 5．末梢血白血球分画の機能・分化に対する麻酔薬を含む各種化合物の作用解析 研究責任者 麻酔科 小西 周 審査結果：修正のうえで承認 議題 6．12 誘導心電図を用いた左室駆出率予測モデルの開発 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 7．全自動尿中有形成分分析装置 AI-4510 を用いた詳細成分の解析に関する研究 研究責任者 検査部 金並 真吾 審査結果：修正のうえで承認 議題 8．就労女性のアンコンシャス・バイアス（性役割意識）、女性特有の健康上の課題とヘルスリテラシーの実態調査 研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲 審査結果：修正のうえで承認 議題 9．愛媛県における小児の食物アレルギーの現状調査 研究責任者 小児科 西村 幸士 審査結果：修正のうえで承認 議題 10．膵悪性腫瘍に対するがんオルガノイド培養技術を用いた薬剤感受性・薬剤耐性獲得機序の解明 研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 小泉 光仁 審査結果：修正のうえで承認 議題 11．顔面神経麻痺自覚的 QOL 評価である FaCE Scale 日本語版の作成 研究責任者 耳鼻咽喉科 飴矢 美里 審査結果：修正のうえで承認 議題 12．肺癌手術における危機的トラブルと対処：経験と理論に基づく対応の方法について 研究責任者 先進呼吸器外科学 佐野 由文 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. 心血管疾患における新規予防治療法確立のためのトランスレーショナルリサーチ

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 泉谷 裕則

審査結果：承認

議題 2. 20 歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究

研究責任者 小児科 森谷 京子

審査結果：承認

議題 3. 当院の患者および職員を対象とした新型コロナウイルス感染流行状況に関する観察研究

研究責任者 感染制御部 田内 久道

審査結果：承認

議題 4. JG0G9004:初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究

研究責任者 産婦人科 松元 隆

審査結果：承認

議題 5. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究

J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2

研究責任者 第二内科 山本 将一朗

審査結果：承認

議題 6. 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・感染症内科学 越智 俊元

審査結果：承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 肝切除における幕内基準外切除症例の安全性に関する後ろ向き観察研究

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 永岡 智之

審査結果：了承

議題 2. 心疾患患者の QOL 調査

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：了承

議題 3. 膵癌術後補助化学療法の忍容性と Geriatric Nutritional Risk Index に関する後ろ向き研究

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 坂本 明優

審査結果：了承

	議題 4. 肝切除術後胸水貯留と術後レントゲンにおける心胸郭比に関する後ろ向き研究 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 坂本 明優 審査結果：了承 議題 5. 関節組織再生における関節リウマチ治療薬の薬理効果プロファイリング 研究責任者 薬理学 茂木 正樹 審査結果：了承 議題 6. Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive (EGFRm+) 進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 初回オシメルチニブ治療の効果、安全性及び増悪後の治療に関する 観察研究-Reiwa- 研究責任者 第二内科 濱口 直彦 審査結果：了承 議題 7. 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：了承 議題 8. 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：了承 議題 9. Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 (LC-SCRUM-Liquid 研究) 研究責任者 第二内科 濱口 直彦 審査結果：了承 議題 10. 単一施設でのレテルモビルによる同種移植後の CMV 再活性化予防の検討 研究責任者 造血細胞移植センター 宮崎 幸大 審査結果：了承 議題 11. 造血幹細胞移植後患者に対する新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) ワクチンの有効性及び安全性の観察 研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 谷本 一史 審査結果：了承 議題 12. がん患者における食事生活と筋肉量低下抑制との関連について観察研究 研究責任者 栄養部 永井 祥子
--	--

	審査結果：了承 議題 1 3．がん患者における栄養食事指導についてがん病態栄養専門管理栄養士が関わることの有用性に関する後ろ向き研究 研究責任者 栄養部 永井 祥子 審査結果：了承
特 記 事 項	なし