

令和5年度 第10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6年1月29日(月) 16:00~17:20 医学部中会議室/Web(ハイブリッド形式)
出席委員名	薬師神 芳洋、大澤 春彦、茂木 正樹、中野 広輔、高須賀 康宣、松下 愛子、 關口 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>【新規治験の治験実施計画書修正報告審議】 議題1. 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)</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：修正のうえで承認</p> <p>【新規治験の審議】 議題1. (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による日本人重症血友病A患者を対象とした BMN 270 の有効性及び安全性アウトカムデータを収集するための第Ⅲ相試験</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：修正のうえで承認</p> <p>【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</p> <p>説明文書、同意文書、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</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)</p> <p>説明文書及び同意文書、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</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プロ</p>

リズムブ及びオラパリブの併用投与群とペムブロリズム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ム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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

治験薬概要書、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

治験薬概要書、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。

治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。

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ム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。

当該治験薬で発生したその他 (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。

当該治験薬で発生したその他 (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。

MK-3475 治験薬概要書、説明文書及び同意文書、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) + レンパチニブ (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。

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。

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。

当該治験で発生したその他（安全性情報の提供資料変更に関するレター）報告に基づき、引き続き治験を実施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

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。

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 10. アヅ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。

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。

治験実施計画書、同意説明文書、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 11. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

説明文書及び同意文書、MK-3475 治験薬概要書、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 12. 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

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 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

治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。

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ュカヌマブ (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 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

治験実施計画書・別添 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 1 7. 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。

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。

治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。

審議結果:承認

議題 1 8. 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。

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19. 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。

Protocol Administrative Change 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。

治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。

審議結果：承認

議題20. 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)

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 2. 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。

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。

治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。

審議結果:承認

議題 2 3. 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 4. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 5. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

MK-3475 治験薬概要書、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 26. (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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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11月01日~2023年12月15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。

治験薬概要書、説明文書及び同意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 27. 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、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 28. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

審議結果:承認

議題 29. 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 30. 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。

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 31. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 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。

MK-3475 治験薬概要書、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。

説明文書及び同意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。

治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。
審議結果:承認

議題 3 3. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

審議結果:承認

議題 3 6. 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 3 7. 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。

説明文書、同意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 38. 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。

審議結果:承認

議題 39. 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、ペムプロリズマブ (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. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

MK-3475 治験薬概要書、説明文書及び同意文書、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 41. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 2. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 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。

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

MK-3475 治験薬概要書、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。

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. メルクバイオファ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 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。

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 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。

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 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 Limerixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験

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。

審議結果:承認

議題 49. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

同意説明文書、治験薬概要書、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。

治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。

審議結果:承認

議題 50. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること

の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題5 1. 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。

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

PET 検査実施のご案内の変更に基づき、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 4. 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

ウゴーピ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 5. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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。

治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。

審議結果:承認

議題 5 6. 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

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 5 7. 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）

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. 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 Cenobamate の長期安全性を評価する第 2 相多施設共同非盲検継続投与試験

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 5 9. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第 III b 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。

治験実施計画書付録、Novartis Product Handling Manual for Clinical Trials、Site list 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. 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)

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

【自主臨床研究の新規申請】

議題 1. 皮膚潰瘍に対しての血管振動刺激アプローチによる血流変化及び血圧変化の関連性

研究責任者 リハビリテーション科 小倉 正敬

審査結果：承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌 治癒切除例 に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 VEGA trial (Vanished ctDNA Evaluation for MRD-Guided Adjuvant chemotherapy for colon cancer)

研究責任者 消化管・腫瘍外科学 恵木 浩之

審査結果：承認

議題 2. 新型半導体 SPECT/CT 装置を用いた心筋血流定量評価の検討

研究責任者 放射線科 川口 直人

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. 後天性涙道閉塞に対する外科的治療に関する多機関前向きコホート研究

研究責任者 眼科学 鎌尾 知行

審査結果：承認

議題2. 血小板増加患者における出血症状の検討

研究責任者 輸血・細胞治療部 山之内 純

審査結果：修正のうで承認

議題3. 日本人泌尿器癌実験モデル樹立による病態解明

研究責任者 泌尿器科 渡辺 隆太

審査結果：修正のうで承認

議題4. 口腔細菌と全身疾患の関連

研究責任者 歯科口腔外科・矯正歯科 武田 紗季

審査結果：保留

議題5. 化学療法を受ける切除不能膵癌患者におけるオステオサルコペニアの発症率および発症リスク因子に関する多機関共同前向き観察研究

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 小泉 光仁

審査結果：修正のうで承認

議題6. ロボット支援下腹腔鏡下肝切除術(外側区域を除く垂区域切除以上)の安全性に関する研究

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 坂元 克考

審査結果：承認

議題7. 当院の線維性過敏性肺炎診断における抗体検査の検証

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学講座 中村 行宏

審査結果：承認

議題8. 筋層侵潤大腸癌におけるリンパ節転移に対する術前因子について

研究責任者 消化器腫瘍外科 秋田 聡

審査結果：修正のうで承認

議題9. 日本における臓器移植登録事業(腎臓・肝臓・心臓・膵臓・膵島・肺・小腸)

研究責任者 泌尿器科 宮内 勇貴

審査結果：修正のうで承認

【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. 生活習慣病患者を対象とした非アルコール性脂肪性肝疾患の実態調査と予測因子の検討

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 三宅 映己

審査結果：承認

議題 3. 虚血性心疾患患者を対象とした心臓 CT における薬剤負荷全時相撮影を用いた観察研究

研究責任者 放射線科 城戸 輝仁

審査結果：承認

議題 4. JGOG9004: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. 直腸癌手術における適切な Circumferential resection margin (CRM) と Distal Margin (DM) に関する多施設前向き観察研究

研究責任者 消化管・腫瘍外科学 惠木 浩之

審査結果：承認

議題 6. 根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 (GALAXY trial)

研究責任者 消化管・腫瘍外科学 惠木 浩之

審査結果：承認

議題 7. 酵素法における静脈血を用いた血中重炭酸(HCO₃⁻)濃度と尿沈渣成分との関連性

研究責任者 検査部 松本 雄貴

審査結果：承認

議題 8. 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 9. 肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Neoadjuvant and Adjuvant setting Molecular Targeted Therapy in Early-Stage Non-Small Cell Lung Cancer and the Assessment of monitoring Minimal Residual Disease (LC-SCRUM-Advantage/MRD)

研究責任者 第二内科 山本 将一朗

審査結果：承認

議題 10. 脳腫瘍摘出術における術中 ploidy 測定の有用性評価

研究責任者 脳神経外科 國枝 武治

審査結果：承認

	<p>議題 1 1. 80 歳以上の切除可能膵癌患者を対象とする高齢者機能評価、サルコペニア評価に関する多施設共同前向き観察研究 研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 小泉 光仁 審査結果：承認</p> <p>議題 1 2. 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</p> <p>議題 1 3. 冠動脈 CT 血管造影および数値流体力学による急性冠症候群のプラーク崩壊機序の探索研究 研究責任者 放射線科 城戸 輝仁 審査結果：承認</p> <p>【自主臨床研究の終了報告】</p> <p>議題 1. 乳幼児の腹部内部状態の研究 研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲 審査結果：了承</p> <p>議題 2. 全国認知症体質別コホート研究 研究責任者 精神神経科 森 崇明 審査結果：了承</p> <p>議題 3. 急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究 (ALL-18) 研究責任者 感染制御部 田内 久道 審査結果：了承</p> <p>議題 4. 頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究 研究責任者 脳神経外科 井上 明宏 審査結果：了承</p> <p>議題 5. アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設共同前向き観察研究 研究責任者 第一内科 谷本 一史 審査結果：了承</p>
特記事項	なし