

令和5年度 第11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2月26日(月) 16:00~18:10 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、茂木 正樹、中野 広輔、高須賀 康宣、松下 愛子、山田 富秋、 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><b>【新規治験の審議】</b>  議題1. メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅱ相医師主導治験</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>  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</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と比較する二重盲検、プラセボ対照、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-826)</p> <p>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</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)</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。  当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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。</p>

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。

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。

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 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

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 6. 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。

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 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。

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 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。

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。

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 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 (PR0pe1)

治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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 10. ア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。

プレドニゾン錠 1mg (旭化成) / プレドニゾン錠 5mg (旭化成) 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 1 1. 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象としたエミシズマブの第 IV 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。

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 1 2. 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。

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 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 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。

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15. 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。  
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16. 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。  
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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(国内個別症例の安全性情報の提供資料変更に関するお知らせ)報告に基づき、引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。  
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

治験薬概要書デュルバルマブの変更に基づき、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。  
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18. ファイザー株式会社の依頼によるPF-06865571およびPF-05221304の第Ⅱ相

試験

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19. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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。

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5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。

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)

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること

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、カバー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。

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 2 2. アッヴィ合同会社の依頼による A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Ruxolitinib in Subjects with Myelofibrosis (TRANSFORM-1)  
骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキソリチニブの併用投与とルキソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験 (TRANSFORM-1)

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 2 3. 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 とルキソリ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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 2 4. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 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。

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26. 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。

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27. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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28. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 29. 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 30. 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジン) の第III相試験

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 31. 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。

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 32. (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。

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 33. 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。

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34. 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 BI 456906 の第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35. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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36. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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（国内個別症例の安全性情報の提供資料変更に関するお知らせ）報告に基づき、引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37. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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（国内個別症例の安全性情報の提供資料変更に関するお知らせ）報告に基づき、引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（MK-3475）、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38. 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39. 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

治験薬概要書、添付文書（グロウジェクト®皮下注 6mg/12mg）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40. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BIIB098 の第III相試験

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41. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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。

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4 2. 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

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4 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。

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4 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。

その他 (SOE Memo、Treatment Stop Memo、患者さんへの治験スケジュール変更のご案内) 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。  
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45. 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。

同意説明文書、治験分担医師、その他 (治験責任医師、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。

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. 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。

添付文書キイトルーダ®点滴静注 100mg 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47. 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。

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48. 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。

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 49. 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。

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 50. 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。

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 51. 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。

同意説明文書、MK-3475 治験薬概要書、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。

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5 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。

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。

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5 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

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5 4. 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。

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。

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5 5. (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。

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 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

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 5 7. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 5 8. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 5 9. 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。

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60. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS5315 の前期第2相試験

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。

審議結果:承認

#### 議題61. 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。

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。

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62. 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。

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。

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63. 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。

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6 4. 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 (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 (CIOMS\_FR-AGG、CIOMS\_ES-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。

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6 5. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第2相試験

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6 6. 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6 7. 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6 8. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 69. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 70. 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）

その他（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。

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 71. 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。

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 7 2. アストラゼネカ株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む同時化学放射線療法後に進行が認められなかった高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象とした volrustomig の第Ⅲ相ランダム化二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験 (eVOLVE-Cervical)

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 7 3. 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。

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 7 4. 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ビーションシステム (PRDS-001) を用いた高血圧疾患を対象とした臨床試験

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

#### 【報告事項】

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)

議題 2. 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 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

議題 4. 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 BI 456906 の第Ⅱ相試験

議題 5. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS5315 の前期第 2 相試験

議題 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

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 III b 相試験

以下の治験について、モニタリング、監査に関する報告書の報告があった。

議題 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)

**【自主臨床研究の新規申請】**

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包括的研究

研究責任者 免疫学・感染防御学 山下 政克

審査結果：却下

**【自主臨床研究の変更申請】**

議題 1. 高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価(Geriatric Assessments)の有用性を検討するクラスターランダム化第 3 相比較臨床試験

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 三好 誠吾

審査結果：承認

議題 2. 学生向けの耳鼻咽喉科シミュレーショントレーニングの開発

研究責任者 耳鼻咽喉科 佐藤 恵里子

審査結果：承認

議題 3. 学科学生を対象としたカフェインの二重盲検試験の体験実習

研究責任者 薬理学 茂木 正樹

審査結果：承認

議題 4. 高解像度マノメトリによる嚥下障害病態診断法の確立

研究責任者 耳鼻咽喉科 田中 加緒里

審査結果：承認

議題5. 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

【自主臨床研究の迅速審査報告（新規申請）】

議題1. 日本人泌尿器癌実験モデルの樹立

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2. 消化器癌の予後に影響を及ぼす口腔細菌の同定

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3. 入院加療を要した歯性感染症に関する後ろ向き研究

研究責任者 口腔顎顔面外科学 徳善 紀彦

審査結果：修正のうで承認

議題4. 愛媛大学医学部附属病院歯科口腔外科・矯正歯科で行った血友病患者の口腔内処置における臨床的検討

研究責任者 口腔顎顔面外科学 栗林 伸行

審査結果：修正のうで承認

議題5. 心不全合併糖尿病患者におけるイメグリミンの安全性評価

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：修正のうで承認

議題6. 膠芽腫手術における3D-CEST (chemical exchange saturation transfer) イメージング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：承認

議題7. 斜視手術前後の眼科検査所見の変化についての検討

研究責任者 眼科 飯森 宏仁

審査結果：修正のうで承認

議題8. 自己免疫疾患患者におけるフレイル、サルコペニア、ロコモティブシンドロームに関する疫学調査

研究責任者 整形外科 忽那 辰彦

審査結果：修正のうで承認

議題9. 血液透析患者に対するTenapanorのミネラル代謝・透析間体重増加量への影響の検討

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 莖田 昌敬

審査結果：修正のうえで承認

議題10. トランスフェリンの代替としてアルブミンを使用した尿蛋白選択性指数 (Selectivity index) の有効性の検討

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 荻田 昌敬

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. パーキンソン病患者の日中過眠と夜間不眠についての検討

研究責任者 臨床薬理神経内科 安藤 利奈

審査結果：承認

議題2. 新たな医療診断用ペーパー開発のためのヒト血液利用

研究責任者 薬理学 茂木 正樹

審査結果：承認

議題3. JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析

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：承認

議題4. 気管支喘息診断における有効な問診項目に関する検討

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 中村 行宏

審査結果：承認

議題5. 循環器疾患発症と関連する新たな危険因子の検索を目的とする NT-proBNP を用いたコホート研究（東温スタディ）

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：承認

議題6. 流行地患者試料を用いた新規マラリアワクチン開発研究

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 高島 英造

審査結果：承認

議題7. 健常者を対象とした新型コロナワクチン接種後の抗体産生に関する観察研究

研究責任者 第一内科 末盛 浩一郎

審査結果：承認

議題8. 外来通院中の統合失調症患者における正常圧水頭症の有病率、及び遺伝学的背景の調査

研究責任者 精神科 吉野 祐太

審査結果：承認

議題9. 心不全非代償化メカニズムにおけるマイクロ RNA の関与

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：承認

議題 10. 山間地域における生活習慣病に関する研究

研究責任者 地域医療学 川本 龍一  
審査結果：承認

議題 11. がん関連血栓症とがん関連心不全の実態調査・メカニズム解明と micro-RNA 解析による新規診断マーカーの開発

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：承認

議題 12. 臨床データと分子動力学を用いたワルファリンとセレコキシブの相互作用機序の解明

研究責任者 薬剤部 田中 守  
審査結果：承認

議題 13. 急性病態における凝固線溶動態及び血管内皮細胞障害に関する研究

研究責任者 救急科 松本 紘典  
審査結果：承認

議題 14. 日本における掌蹠膿疱症 (PPP) の治療パターン, 疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験 ProPuP

研究責任者 皮膚科 村上 正基  
審査結果：承認

議題 15. 人工知能を用いた骨質/骨塩定量予測に関する観察研究

研究責任者 放射線科 吉田 和樹  
審査結果：承認

議題 16. 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 杉下 博基  
審査結果：承認

議題 17. 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-

研究責任者 耳鼻咽喉科 西原 江里子  
審査結果：承認

議題 18. 多角的検討による嚥下障害の病態解明および治療方針の確立

研究責任者 耳鼻咽喉科 田中 加緒里  
審査結果：承認

議題 19. 頭頸部癌患者の治療後の嚥下および構音における問題点

研究責任者 耳鼻咽喉科 田中 加緒里

審査結果：承認

議題 20. 愛媛大学皮膚科における乾癬患者の疫学調査

研究責任者 皮膚科 八束 和樹

審査結果：承認

議題 21. 化学放射線療法を施行した膠芽腫の MRI による治療効果判定ならびに MRI による予後予測に関する研究 (JCOG0911A2)

研究責任者 脳神経外科 國枝 武治

審査結果：承認

議題 22. JCOG1114CA1：臨床検体の解析による PCNSL 予後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因子の探索的研究

研究責任者 脳神経外科 國枝 武治

審査結果：承認

議題 23. JCOG (日本臨床腫瘍研究グループ) バイオバンクへの研究用血液の提供

研究責任者 臨床腫瘍学 薬師神 芳洋

審査結果：承認

議題 24. 抗がん剤誘発末梢神経障害に及ぼす生活習慣病治療薬の影響の検討

研究責任者 薬剤部 田中 守

審査結果：承認

議題 25. 変形性関節症における疾患関連分子の同定

研究責任者 病態生理解析部門 今井 祐記

審査結果：承認

議題 26. 小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築

研究責任者 小児科 濱田 淳平

審査結果：承認

議題 27. 当科にて手術を施行した T1 大腸癌患者の検討

研究責任者 地域低侵襲消化器医療学 石丸 啓

審査結果：承認

議題 28. 乳腺に発生した骨・軟骨化生を伴う癌に対する新規治療標的の探索

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明

審査結果：承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 解剖遺体および 3D-CT を用いた中結腸動脈分岐形態の解析

研究責任者 消化管・腫瘍外科学 渡部 祐司

審査結果：了承

議題 2. 心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ

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. 腹腔鏡下腓体尾部切除術における術前難度評価スコア (difficulty score) の有用性に対する検証研究

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 坂元 克考

審査結果：了承

議題 4. 心臓限局性サルコイドーシスの画像所見と予後の検討

研究責任者 放射線科 岡田 知久

審査結果：了承

議題 5. 心臓 MRI における Ai 自動解析を用いた心臓至適静止時間決定および iNAVI を用いた 3D LGE 撮像法に関する検討

研究責任者 放射線科 多保 康平

審査結果：了承

議題 6. 骨・軟部肉腫の治療と予後に関する後方視的研究

研究責任者 臨床腫瘍学 薬師神 芳洋

審査結果：了承

議題 7. 薬剤性過敏症症候群 (DIHS) 診療ガイドライン作成のための疫学調査

研究責任者 皮膚科 武藤 潤

審査結果：了承

議題 8. アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究

研究責任者 糖尿病内科学 大澤 春彦

審査結果：了承

議題 9. 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者における超音波画像を用いた呼吸補助筋 (腹直筋、内腹斜筋、外腹斜筋、腹横筋) と呼吸機能の関連についての検討

研究責任者 臨床薬理神経内科 安藤 利奈

審査結果：了承

議題 10. 膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 坂元 克考

審査結果：了承

議題 11. 造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析

	<p>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</p> <p>議題 1 2. 本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術（MIS）の実態調査  研究責任者 産婦人科 藤岡 徹  審査結果：了承</p> <p>議題 1 3. 難治性聴覚障害に関する調査研究  研究責任者 耳鼻咽喉科 羽藤 直人  審査結果：了承</p> <p>議題 1 4. TS-1 投与患者を対象とした眼障害に関する多施設共同前向き試験  研究責任者 眼科 白石 敦  審査結果：了承</p> <p>議題 1 5. 愛媛県におけるスモン患者の現状調査と検診  研究責任者 難病・高齢医療学 越智 博文  審査結果：了承</p> <p>議題 1 6. 自己免疫疾患合併非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究(NEJ047)  研究責任者 第二内科 山本 将一郎  審査結果：了承</p>
特記事項	なし