

令和5年度 第12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3月25日(月) 16:00~17:20 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、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	<p><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題1. アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG 510 (ソトラシブ) 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：承認</p> <p>議題2. 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)</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：修正の上で承認</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>治験薬概要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。 審議結果：承認</p> <p>議題2. 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。</p>

審議結果:承認

議題 3. 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。

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 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

治験薬概要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。

審議結果:承認

議題 5. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 6. 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 7. アヅ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ン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。

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 8. 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。

審議結果:承認

議題 9. 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 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。

審議結果:承認

議題 10. 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 1. 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 2. 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。

レンビマ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. 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。

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 1 4. 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。

プレドニゾン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. 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。

同意説明文書および参加同意書の変更に基づき、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。

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16. 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。

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。

インタビューフォーム、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17. 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18. 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。

審議結果:承認

議題 19. 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 20. 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。

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 21. 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 22. 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 3. 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 4. (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 2 5. 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。

治験実施計画書、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 2 6. 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 7. 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。

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 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。

審議結果:承認

議題 29. 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。

レンビマ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。

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 30. 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 31. 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 2. 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 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. 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その他 (PROTOCOL CLARIFICATION LETTER) 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 3 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。

審議結果:承認

議題 3 6. 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 37. 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 38. 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 39. (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その他 (OOS\_PI Notification 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 40. 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 1. 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 4 2. 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 4 3. 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。

審議結果:承認

議題 4 4. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

審議結果:承認

議題 4 5. 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

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46. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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\_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。

当該治験で発生したその他（CIOMS\_ES-AGG、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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47. 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48. 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

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. 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. 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。

審議結果:承認

議題51. 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52. 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、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。

審議結果:承認

議題53. 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54. 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)

同意説明文書、その他（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 5 5. 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 5 6. 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

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

ベレキシブル錠 80mg 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

【報告事項】

以下の治験について、終了報告があった。

議題 1. 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

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第Ⅰ相試験

議題 2. サンファーマ株式会社の依頼による SUNJ005 の生物学的同等性試験

議題 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Ⅲ相試験

議題 4. 沢井製薬株式会社の依頼による顆粒剤の生物学的同等性試験

以下の治験について、モニタリングに関する報告書の報告があった。

議題 1. 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

**【自主臨床研究の変更申請】**

議題 1. 半導体 PET/CT 装置による病変検出能および FDG 集積度についての検討

研究責任者 放射線科 岡田 知久

審査結果：承認

議題 2. 線維筋痛症患者に対する認知行動療法の効果増強の検討

研究責任者 総合診療サポートセンター 小手川 雄一

審査結果：承認

議題 3. 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

議題 4. 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 三好 誠吾

審査結果：承認

議題 5. 糖尿病入院患者を対象とした愛媛県産高アミロース米の短期非無作為化試験

研究責任者 農学研究科地域健康栄養学分野 丸山 広達

審査結果：承認

議題 6. ウェアラブルセンサと深層学習を用いた歩行動作の測定と評価方法の開発

研究責任者 理工学研究科機械工学コース 李 在勲

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. 人工知能を用いた呼吸機能予測に関する観察研究

研究責任者 放射線医学 年森 亘

審査結果：承認

議題 2. 周術期口腔管理開始時期と術後感染との関連について-術後感染発症に対する影響とリスク評価-

研究責任者 総合診療サポートセンター 日浅 陽一

審査結果：修正のうえで承認

議題 3. 顔面神経麻痺自覚的 QOL 評価である FaCE Scale 日本語版の信頼性・妥当性の検証

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 4. 人工知能を用いた骨盤正面 X 線画像からの四肢筋肉量推定

研究責任者 整形外科 西村 亮祐

審査結果：修正のうえで承認

議題 5. 乳房全切除術＋腋窩リンパ節郭清時の使用デバイスの違いによる漿液腫発生頻度を含めた術後合併症の比較

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明

審査結果：承認

議題 6. 口腔癌と食道癌に特異的な口腔細菌の同定

研究責任者 歯科口腔外科・矯正歯科 武田 紗季

審査結果：修正のうえで承認

議題 7. Super resolution-deep learning reconstruction の石灰化容積、Agatston スコアに与える影響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. 血糖測定電子化による医療安全の向上とインシュリン指示の迅速化の検証

研究責任者 医療情報部 木村 映善

審査結果：承認

議題 2. 糖尿病患者の尿中コレステロール、ApoA1 及び ApoE の臨床評価

研究責任者 糖尿病内科 高田 康徳

審査結果：承認

議題 3. 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 大澤 春彦

審査結果：承認

議題 4. 病理解剖によって保管された胸部臓器・組織を用いた術後癒着形成機序の解明

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 泉谷 裕則

審査結果：承認

議題 5. 子宮頸がん放射線治療における腔内照射の独立検証における校正定数 K についての検討

研究責任者 診療支援部放射線技術部門 宇高 昌弘

審査結果：承認

議題 6. 一酸化窒素に関わる遺伝子と糖脂質代謝・動脈硬化疾患との関連解析

研究責任者 糖尿病内科 大澤 春彦

審査結果：承認

議題 7. 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究

研究責任者 糖尿病内科 大澤 春彦

審査結果：承認

議題 8. GAD 抗体及び IA-2 抗体 ELISA 測定キットの検討

研究責任者 糖尿病内科 大澤 春彦

審査結果：承認

議題 9. 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：承認

議題 10. 術後再建腸管を有する良性胆道閉塞症例における胆道ドレナージ法に対するバルーン内視鏡下胆道ドレナージ術と超音波内視鏡下胆道ドレナージ術の有効性と安全性に関する多機関共同前向き比較研究

研究責任者 地域救急医療学 今村 良樹

審査結果：承認

議題 11. 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：承認

議題 12. パーキンソン病におけるリンパ球機能と尿酸値の関連

研究責任者 臨床薬理神経内科 山西 祐輝

審査結果：承認

議題 13. 子宮頸がん検診の未受診者に対する自己採取 HPV 検査（アプティマ法）の有用性検証

研究責任者 産婦人科 宇佐美 知香

審査結果：承認

議題 14. 卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌における相同組換え修復機構への化学療法の影響

研究責任者 産婦人科 森本 明美

審査結果：承認

議題 15. 思春期における自閉スペクトラム症者の樹木画特徴の検討 -樹木画 2 枚実施法を用いて-

研究責任者 子どものこころセンター 堀内 史枝

審査結果：承認

議題 16. 発達障害をもつ子どもにおける情報共有の現状と支援の課題

研究責任者 精神神経科 堀内 史枝

審査結果：承認

議題 17. 久万高原町における学生の精神的健康状態の長期経過と転帰に関する研究

研究責任者 精神神経科 堀内 史枝

審査結果：承認

議題 18. 筋強直性ジストロフィーに対する非侵襲性人工呼吸療法の効果に関する多施設共同臨床研究

研究責任者 老年・神経・総合診療内科 越智 雅之

審査結果：承認

議題 19. ヘリカル回転照射方式の検証システム Delivery Analysis の有用性についての研究

研究責任者 放射線治療部 本田 弘文

審査結果：承認

議題 20. 小児期発症慢性疾患患者のきょうだいの学童期及び思春期における体験に関する研究

研究責任者 地域小児・周産期学 檜垣 高史

審査結果：承認

議題 21. 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 22. 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 産婦人科 杉山 隆

審査結果：承認

議題 23. 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

議題 24. JGOG-ToMMo バイオバンキング事業

研究責任者 産婦人科 松元 隆

審査結果：承認

議題 25. BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および 発症リスク因

子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象とした バイオバンク・コホート研究

研究責任者 産婦人科 安岡 稔晃

審査結果：承認

議題 26. HIV 感染者における新型コロナワクチン抗体産生能の評価

研究責任者 第一内科 末盛 浩一郎

審査結果：承認

議題 27. 当院職員を対象とした新型コロナワクチンの有効性に関する観察研究

研究責任者 感染制御部 田内 久道

審査結果：承認

議題 28. 免疫チェックポイント阻害薬適応判定のためのマイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査

研究責任者 臨床遺伝医療部 江口 真理子

審査結果：承認

議題 29. 膵臓癌術後補助化学療法 S1 の認容性に対する予測因子としてのフレイル指標の有用性

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 船水 尚武

審査結果：承認

議題 30. 加齢性難聴を有する高齢者が補聴器装用を決意し、補聴器を装用しながら生活を送る体験に関する質的記述的研究

研究責任者 看護学 達川 まどか

審査結果：承認

議題 31. がんゲノムパネル検査ならびにリキュイッド・バイオプシー検査に基づいた、新たな悪性腫瘍に対する治療法の提供

研究責任者 臨床腫瘍学 薬師神 芳洋

審査結果：承認

議題 32. 中枢神経原発悪性リンパ腫に対するブスルファン、チオテパを用いた自家末梢血幹細胞移植の検討

研究責任者 第一内科 宮崎 幸大

審査結果：承認

議題 33. 肺癌手術後の心房細動発症リスク因子の評価

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 佐野 由文

審査結果：承認

議題 34. 原発性胆汁性肝硬変に対する肝移植後予後因子に関する多施設前向き研究

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高田 泰次

審査結果：承認

議題 35. 一般社団法人 National Clinical Database（日本臨床データベース機構）における外科手術・治療情報データベース事業

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高田 泰次

審査結果：承認

議題 36. 1 型糖尿病のある子どもの保育施設への入園・復園における保護者と保育士・看護師の協働

研究責任者 神戸市看護大学大学院 井上 寛子

審査結果：承認

議題 37. TSH 及び FT4 同時スクリーニングと先天性中枢性甲状腺機能低下症についての実態調査

研究責任者 小児科 濱田 淳平

審査結果：承認

議題 38. 心臓 CT を用いた左房ストレイン評価の開発と有用性について

研究責任者 放射線医学 田邊 裕貴

審査結果：承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎の寛解維持療法に関する前向き観察研究（Co-RemIT-JAV）

研究責任者 第一内科 石崎 淳

審査結果：了承

議題 2. 掌蹠膿疱症と異汗性湿疹における病理組織像の検討

研究責任者 皮膚科 村上 正基

審査結果：了承

議題 3. AL アミロイドーシスに対する造血幹細胞移植の後方視的検討 二次調査

研究責任者 第一内科 宮崎 幸大

審査結果：了承

議題 4. 前立腺癌患者における SPOP 関連因子の検討

研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦

審査結果：了承

議題 5. 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：了承

議題 6. 結節性硬化症患者の自閉症スペクトラム障害に対するエベロリムスの改善効果

と奏功機序にもとづく治療抵抗性自閉症スペクトラム障害の新規治療薬の開発  
研究責任者 地域小児保健医療学講座 太田 雅明  
審査結果：了承

議題 7. 遺伝性痙性対麻痺の血中マーカー探索  
研究責任者 脳神経内科・老年医学 大八木 保政  
審査結果：了承

議題 8. 子宮体がんの予後予測マーカーの解析  
研究責任者 産婦人科 藤岡 徹  
審査結果：了承

議題 9. 単孔式胸腔鏡手術からのコンバートを必要とした 22 例の検討  
研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 石村 孝夫  
審査結果：了承

議題 10. I 期肺癌手術における手術時間と術後転帰との関連について  
研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 石村 孝夫  
審査結果：了承

議題 11. BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成  
研究責任者 臨床遺伝医療部 江口 真理子  
審査結果：了承

議題 12. 閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシク  
リブ療法 of 観察研究  
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明  
審査結果：了承

議題 13. 原発性肺癌に対する部分切除例の後方視的検討  
研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 佐野 由文  
審査結果：了承

議題 14. 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：了承

議題 15. 抗好中球細胞質抗体関連血管炎関連遺伝子に関する研究  
研究責任者 第一内科 石崎 淳  
審査結果：了承

議題 16. 無症候性軽度頸動脈狭窄における頸動脈プラーク内新生血管の臨床的意義の検  
討

	<p>研究責任者 和昌会貞本病院 久門 良明  審査結果：了承</p> <p>議題 17. カダバーサージカルトレーニングにおける消化器外科手術に適した灌流固定法の開発  研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 高田 泰次  審査結果：了承</p> <p>議題 18. 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：了承</p> <p>議題 19. 補助人工心臓創部管理アプリの使用効果の検討  研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 西村 隆  審査結果：了承</p> <p>議題 20. 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  研究責任者 第二内科 山本 将一朗  審査結果：了承</p> <p>議題 21. 重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究  研究責任者 救急科 邑田 悟  審査結果：了承</p> <p>議題 22. アマンタジン血中濃度と中枢神経系副作用に関する観察研究  研究責任者 臨床薬理神経内科 永井 将弘  審査結果：了承</p> <p>議題 23. びまん性特発性骨増殖症の靭帯骨化症の画像的、臨床的評価の研究  研究責任者 整形外科 村上 悠介  審査結果：了承</p> <p>議題 24. 抗凝固薬内服が大腸内視鏡治療後出血に及ぼす影響の検討  研究責任者 第三内科 富田 英臣  審査結果：了承</p> <p>議題 25. 悪性輸入脚症候群に対する内視鏡治療の方法・成績に関する多施設後ろ向き研究  研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 今村 良樹  審査結果：了承</p>
特記事項	なし

