

令和6年度 第1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4月22日(月) 16:00~17:50 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、中野 広輔、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>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/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：修正の上で承認</p> <p>議題2. MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象としたMK-3475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>【治験の継続審議】</p> <p>議題1. 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</p> <p>議題2. 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)</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。

治験分担医師の変更にに基づき、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. 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。

治験分担医師の変更にに基づき、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4. 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。

審議結果:承認

議題5. 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。

治験分担医師の変更にに基づき、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6. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした OMB157 の第Ⅲ相試験

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。

審議結果:承認

議題 7. 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 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

その他（安全性情報の取扱いに関する 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 9. 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。

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 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

治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書（アテゾリズマブ）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 11. 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 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。

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 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 4. 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 1 5. 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

その他 (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。

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 6. A Phase 3, Randomized Study of Amivantamab and Lazertinib Combination Therapy Versus Osimertinib Versus Lazertinib as First-Line Treatment in Patients with EGFR Mutated Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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。

治験分担医師の変更にに基づき、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。

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17. 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。

その他 (Protocol Administrative Change letter、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。

その他 (外部データモニタリング委員会 (E-DMC) の結果に関するお知らせ) 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に基づき、引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. アツ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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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。

治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更に基づき、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. 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

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 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 TPX-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。

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 22. 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。

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。

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. 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 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. 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 6. 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 7. 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。

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 28. 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。

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 29. 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。

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 30. 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 31. 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。

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3 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。

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 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 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。

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 8. 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。

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 9. 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 4 0. 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。

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 4 1. 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 4 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 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

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 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. メルクバイオフーマ株式会社による第 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。

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 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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（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 4 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 8. 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 4 9. 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。

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. 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。

ベバシズマブ添付文書 (アバスチン®点滴静注用) 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51. メルクバイオファーマ株式会社による第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52. 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53. 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 4. 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 5. 興和株式会社の依頼による K-001(ペマフィブラートとトグリフロジンの併用療法) 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。

治験実施計画書、同意説明文書、その他 (治験参加カード、治験薬説明書) 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。

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. 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)

治験実施計画書別紙、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。

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 7. 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 8. 高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象とした Volrustomig の第 III 相試験

(eVOLVE-Cervical)

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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59. 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60. 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

その他（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61. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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62. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 6 3. 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)

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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

【報告事項】

以下の治験について、終了報告があった。

議題 1. 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

議題 2. 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

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

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早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験

議題 2. 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

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Ⅱ相試験

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. 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

議題 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

議題 3. 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

【自主臨床研究の迅速審査報告（新規申請）】

議題 1. 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：承認

議題 2. 多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラムにおける臨床的および免疫学的多様性に関する研究
研究責任者 脳神経内科 越智 博文
審査結果：修正のうえで承認

議題 3. 造血器腫瘍に対する二重特異性抗体療法の治療予測因子の探索と免疫細胞の機能解析
研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 小西 達矢
審査結果：承認

議題 4. ルビプロストンとエロピキシバットの安全性に関する後方視的研究
研究責任者 薬剤部 田中 守
審査結果：保留

議題 5. 心臓 CT 画像を用いた Left ventricular short ejection fraction 及び short strain analysis の妥当性の検証
研究責任者 放射線科 吉田 和樹
審査結果：修正のうえで承認

議題 6. CT 画像とラジオミクス解析を用いた心筋障害検出における有用性の検討
研究責任者 放射線科 吉田 和樹
審査結果：修正のうえで承認

| |
|--|
| <p>議題 7. 当院における喀血に対する気管支動脈塞栓術の治療成績と再発に関する検討 研究責任者 放射線科 福山 直紀 審査結果：修正のうえで承認</p> <p>議題 8. デジタルマーカー検査による大腸癌早期発見の可能性に関するリアルワールドデータ解析：愛媛大学医学部附属病院 研究責任者 医療情報学 木村 映善 審査結果：修正のうえで承認</p> <p>議題 9. 本邦における単孔式胸腔鏡下解剖学的肺切除の周術期成績に関する実態調査：多施設共同後方視的研究 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</p> <p>議題 10. 肺癌手術における術後乳糜胸症例についての研究 研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 桐山 洋介 審査結果：修正のうえで承認</p> <p>議題 11. ダンベル腫瘍に対する個々の症例に対応した最適な外科治療の追求 研究責任者 脊椎センター 重川 誠二 審査結果：修正のうえで承認</p> <p>議題 12. 小児（0歳－15歳）における各種ビタミンD代謝物の評価 研究責任者 農学部地域健康栄養学分野 猪川 聡美 審査結果：修正のうえで承認</p> <p>【自主臨床研究の迅速審査報告（変更申請）】</p> <p>議題 1. 梅毒検査（RPR および TP 抗体）における試薬反応性の解析 研究責任者 検査部 岡本 愛 審査結果：承認</p> <p>議題 2. こどものビタミンD欠乏を早期発見する簡易質問票の開発と妥当性の検証 研究責任者 農学部地域健康栄養学分野 猪川 聡美 審査結果：承認</p> <p>議題 3. かかりつけ歯科医の存在と口腔機能維持の関連性の研究 研究責任者 歯科口腔外科・矯正歯科 本釜 聖子 審査結果：承認</p> <p>議題 4. 根治的外科治療可能な結腸・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</p> |
|--|

議題 5. 超音波内視鏡 (EUS) 関連手技の実態調査

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

議題 6. 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 7. PD(腹膜透析) における腹膜の線維化と IL-18 を規定する因子の解明

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 三好 賢一

審査結果：承認

議題 8. 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 9. 膵空腸吻合時の適切な縫合糸の選択についての検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 船水 尚武

審査結果：承認

議題 10. 頭蓋内病変の術中迅速細胞診の診断有用性の解析

研究責任者 解析病理学 増本 純也

審査結果：承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. がん特異的遺伝子変異に由来する抗原 (ネオアンチゲン) の探索

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 竹田 浩之

審査結果：了承

議題 2. 肺がん患者における化学療法中の免疫機構の解明

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 竹田 浩之

審査結果：了承

議題 3. サポートグループに所属する 2 型糖尿病患者のヘルスリテラシーの様相

研究責任者 看護学 山内 栄子

審査結果：了承

議題 4. C 型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一

審査結果：了承

- 議題 5. 長時間絶食プロトコルを用いた心臓 FDG-PET/CT による集積パターン判定精度の検討
研究責任者 放射線科 川口 直人
審査結果：了承
- 議題 6. 本態性高血圧患者における血清 GDF-15 と腎障害の関係
研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 三好 賢一
審査結果：了承
- 議題 7. 副鼻腔手術における鼻孔プロテクターによる医療機器関連圧迫創傷 (MDRPU) の予防効果の検討
研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 青石 邦秀
審査結果：了承
- 議題 8. 経鼻頭蓋底手術における鼻孔プロテクターによる医療機器関連圧迫創傷 (MDRPU) の予防効果の検討
研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 青石 邦秀
審査結果：了承
- 議題 9. 人工心肺を用いた、胸骨正中切開による弁置換・弁形成手術と右小開胸弁置換・弁形成手術における術後心筋障害の検討
研究責任者 麻酔・周術期学 高崎 康史
審査結果：了承
- 議題 10. 頭蓋内病変の術中迅速細胞診の診断有用性の解析
研究責任者 解析病理学 増本 純也
審査結果：了承
- 議題 11. OSNA 法における遺伝子増幅検出装置 RD-200 の基礎的性能評価
研究責任者 検査部 村上 晶子
審査結果：了承
- 議題 12. 前十字靭帯再建術における新しい関節内からの骨孔作成用ドリルガイドシステムの有用性の検討
研究責任者 村上記念病院 高橋 敏明
審査結果：了承
- 議題 13. 特別支援学校における運動器障害に対するスクールトレーナー推進事業
研究責任者 社会共創学部 高橋 敏明
審査結果：了承
- 議題 14. 高校野球新生生に対する運動器検診を介した運動器障害の疫学調査
研究責任者 社会共創学部 高橋 敏明

審査結果：了承

議題 15. 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：了承

議題 16. 心肥大症例における心臓 CT の有用性に関する研究

研究責任者 放射線医学 細川 貴晶

審査結果：了承

議題 17. 心臓再同期療法（CRT）における左室心筋 CT strain の有用性に関する研究

研究責任者 放射線科 田邊 裕貴

審査結果：了承

議題 18. DFS 染色型抗核抗体の臨床的有用性の検討

研究責任者 検査部 谷口 裕美

審査結果：了承

議題 19. 心筋虚血診断における心筋 CT perfusion 検査の最適撮影方法の検討：Static CTP vs. Dynamic CTP

研究責任者 放射線科 田邊 裕貴

審査結果：了承

議題 20. 心臓 MRI による心筋ストレイン解析を用いた肥大型心症例の鑑別に関する横断研究

研究責任者 放射線医学 大原 健太郎

審査結果：了承

議題 21. MRI を用いたプロトン密度脂肪率測定による生体肝移植ドナーの肝脂肪量定量化測定の後向き検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 本庄 真彦

審査結果：了承

議題 22. 大量肝切除における門脈枝塞栓、肝静脈塞栓術の術後の肝機能不全の予防効果の後向き検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 本庄 真彦

審査結果：了承

議題 23. パーキンソン病患者における認知機能スクリーニング検査に関する後向き研究

研究責任者 臨床研究 COI マネジメント部 多田 聡

審査結果：了承

議題 24. 統計的特徴を維持した合成データ生成手法の品質評価

研究責任者 医療情報学 木村 映善

審査結果：了承

議題 25. 膵切除術後の術後合併症(特に膵液瘻)の栄養学的評価を含めたリスク因子の検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 船水 尚武

審査結果：了承

議題 26. 胆道再建を伴う肝切除症例における術後合併症および予後の検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 船水 尚武

審査結果：了承

議題 27. FHIR JPCore プロファイル準拠のシステムを用いた国際的臨床研究データベース構築

研究責任者 医療情報学 木村 映善

審査結果：了承

議題 28. 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・乳腺外科学 船水 尚武

審査結果：了承

議題 29. 末梢血管疾患患者における血液エクソソーム中の small non-coding RNA の発現解析にかかる観察研究

研究責任者 薬理学 外山 研介

審査結果：了承

議題 30. 愛媛県内の医療・健康の地域偏在性や特性を見出し、一次・二次予防に役立つ方策を立てるための新エビデンス創出を目指した研究

研究責任者 薬理学 外山 研介

審査結果：了承

議題 31. 乳房造影超音波検査を用いた乳癌術前化学療法の治療効果予測の検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明

審査結果：了承

議題 32. 乳腺 MRI における 3 次元画像解析システムを用いた乳腺解析

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明

審査結果：了承

議題 33. 乳がん術前 PET-CT の腹腔内脂肪 FDG 集積強度の臨床的意義に関する後方視的観察研究

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明

審査結果：了承

| | |
|------|--|
| | <p>議題 34. 術後病理診断で浸潤癌部分が判明した術前非浸潤性乳管癌症例の臨床病理学的因子の検討 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明 審査結果：了承</p> <p>議題 35. 当院における CDK4/6 阻害剤の治療効果予測因子の検討 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明 審査結果：了承</p> <p>議題 36. 画像上リンパ節転移陰性であったがセンチネルリンパ節生検にて転移を認めた症例における臨床病理学的特徴の検討 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明 審査結果：了承</p> |
| 特記事項 | なし |