

令和6年度 第2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5月27日(月) 16:00~16:50 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、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>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. 興和株式会社(治験国内管理人)の依頼によるK-808(ペマフィブラート)の第Ⅱ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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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。 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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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</p>

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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、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）

治験薬概要書又は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. 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シ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。

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7. 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 (Appendix for J、Appendix for J_別紙、モニタリングに関する標準業務手順書) 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. 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。

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。

審議結果:承認

議題 9. 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 10. 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

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。

審議結果:承認

議題 11. 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

その他 (Patient 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。

審議結果:承認

議題 12. 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。

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。

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 4. 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。

審議結果:承認

議題 1 5. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 とルキシソリチニブの併用投与とルキシ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)

その他 (Navitoclax の臨床開発中止に関するレター) 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)

その他 (Navitoclax の臨床開発中止に関するレター) 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 18. 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 19. 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。

審議結果：承認

議題 20. 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。

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 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

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。

議題 2 2. 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。

その他（MK-3475 Investigator Brochure Clarification 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。

審議結果:承認

議題 2 3. (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 4. 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。

審議結果:承認

議題 25. 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。

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 26. 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。

治験薬概要書 (MK-7684/MK-7684A) (MK-3475) 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 27. 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 28. 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

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 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。

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 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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. 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 33. 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。

Appendix for Japanese Institutions、安全性情報の取扱いに関する SOP、治験使用薬等の管理に関する SOP、モニタリングに関する 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。

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3 4. 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。

Appendix for Japanese Institutions、安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書、治験使用薬等の管理に関する標準業務手順書、モニタリングに関する標準業務手順書の変更に基づき、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。

審議結果:承認

議題3 5. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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 (MK-3475 Investigator Brochure Clarification 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。

審議結果:承認

議題3 6. 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。

IB Clarification 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。

審議結果:承認

議題 37. 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 38. (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。

審議結果:承認

議題 39. 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。

審議結果:承認

議題 40. 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 41. 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 42. 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。

審議結果:承認

議題 4 3. 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。

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 4 4. 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピラゾール週 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。

その他 (スタディコンシェルジュ プライバシーポリシー) 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 5. 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 (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。

審議結果:承認

議題 4 6. 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。

審議結果:承認

議題 4 7. 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

治験実施計画書、添付文書、同意説明文書、その他（被験者への支払いに関する資料、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 8. 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

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。

治験薬概要書、その他（治験の費用の負担について説明した文書）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 4 9. 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。

審議結果:承認

議題 5 0. 興和株式会社の依頼による K-001 (ペマフィブラートとトログリフロジンの併用療法) の第 II 相試験

治験分担医師、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。

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 5 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ピ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）

治験薬概要書、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。

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 2. 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 3. 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。

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 4. 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. 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

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. 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。

治験実施計画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 7. 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。

治験実施計画書、同意説明文書、その他(治験参加カード、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 8. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 9. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治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

【報告事項】

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. 日本新薬株式会社の依頼による NS-87 の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験

議題 2. マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験－比較/長期継続投与試験－

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. 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

議題 2. 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. 科学的根拠に基づいたリハビリの認知症に対する効果の調査
研究責任者 精神神経科 伊賀 淳一
審査結果：承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. HBOC 患者に対するリスク低減卵巣卵管摘出術 (Risk-reducing salpingo-oophorectomy : RRSO)
研究責任者 産婦人科 松元 隆
審査結果：承認

議題 2. JCOG1602：爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験
研究責任者 皮膚科 吉田 諭
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. 学童期の肥満に関する食ならびに歯科の特徴についての観察疫学研究
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：修正のうえで承認

議題 2. 医薬品の限定出荷・出荷停止による薬物療法・臨床効果への影響に関する調査
研究責任者 薬剤部 田中 守
審査結果：修正のうえで承認

議題 3. ルビプロストンとエロビ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：承認

- 議題 4. 当院における悪性リンパ腫の病態・治療・予後に関する観察研究
研究責任者 第一内科 丸田 雅樹
審査結果：修正のうえで承認
- 議題 5. 食道静脈瘤周囲血行動態と静脈瘤治療後再発の関連についての検討
研究責任者 地域消化器免疫医療学 竹下 英次
審査結果：修正のうえで承認
- 議題 6. マルチユース CT インジェクションシステムの有用性に関する検討
研究責任者 放射線科 松田 恵
審査結果：修正のうえで承認
- 議題 7. 皮膚疾患画像ナショナルデータベースの拡充と AI 活用診療支援システムの開発
研究責任者 皮膚科学教室 藤澤 康弘
審査結果：保留
- 議題 8. 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観察研究
研究責任者 免疫学・感染防御学 山下 政克
審査結果：修正のうえで承認
- 議題 9. 医学研究への利用を目的とした法医学解剖及び死体検案から得られる試料の蓄積
研究責任者 法医学 浅野 水辺
審査結果：修正のうえで承認
- 議題 10. 初診時原発不明転移性骨腫瘍の原発巣同定に要する期間が予後に及ぼす影響に関する後ろ向き観察研究
研究責任者 整形外科 藤渕 剛次
審査結果：修正のうえで承認
- 議題 11. ダイナミック CT を用いた横行結腸肝彎曲の静脈形態解析
研究責任者 消化管・腫瘍外科 大木 悠輔
審査結果：修正のうえで承認
- 議題 12. 大腸切除病理標本を用いた腸管壁厚の解析
研究責任者 消化管・腫瘍外科 大木 悠輔
審査結果：承認
- 議題 13. 当院での高齢者大腸癌に対する手術成績
研究責任者 消化管・腫瘍外科学 高木 健次
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. レボドパ・カルビドパ持続経腸用液療法（LCIG 療法）中のパーキンソン病患者を

対象とした腸内細菌のレボドパ代謝への影響
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 2. 卵巣がん患者さんの治療薬の適応を判定するための HRD 検査 (myChoice 診断システム) について
研究責任者 周産母子センター 松元 隆
審査結果：承認

議題 3. 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 4. JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
研究責任者 産婦人科 松元 隆
審査結果：承認

議題 5. 婦人科がん治療における分子標的薬の有効性の検証
研究責任者 産婦人科 松元 隆
審査結果：承認

議題 6. 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 7. 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 8. JGOG3026 プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究
研究責任者 産婦人科 松元 隆
審査結果：承認

議題 9. 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 10. 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 11. 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
研究責任者 産婦人科 松元 隆
審査結果：承認
- 議題 12. 炎症性皮膚疾患の病態解析に関する研究
研究責任者 皮膚科 武藤 潤
審査結果：承認
- 議題 13. 良性発作性頭位めまい症患者における血中酸化ストレスマーカーの検討
研究責任者 耳鼻咽喉科 西原 江里子
審査結果：承認
- 議題 14. 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究
研究責任者 整形外科 木谷 彰岐
審査結果：承認
- 議題 15. 東温市における保健事業の評価、並びに循環器疾患発症にかかる新たな危険因子の検索を目的とするコホート研究（東温スタディ）
研究責任者 糖尿病内科 大澤 春彦
審査結果：承認
- 議題 16. 高齢患者における GNRI 値と膵頭十二指腸切除術後合併症に関する後ろ向き研究
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 伊藤 千尋
審査結果：承認
- 議題 17. 膵癌ステージ 1 の術後再発予後因子についての後ろ向き研究
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 伊藤 千尋
審査結果：承認
- 議題 18. 質量分析による糖尿病性腎症の新規尿中バイオマーカーの探索
研究責任者 糖尿病内科学 高田 康德
審査結果：承認
- 議題 19. 人工知能を用いた 3D-QALAS シークエンスの乳腺病変の良悪性診断能に関する前向きコホート研究
研究責任者 放射線科 松田 恵
審査結果：承認
- 議題 20. HIV 感染者の心理社会的問題の検討
研究責任者 輸血・細胞治療部 山之内 純
審査結果：承認

- 議題 21. 中国四国地方における HIV 関連神経認知障害に関する研究
研究責任者 輸血・細胞治療部 山之内 純
審査結果：承認
- 議題 22. 心筋遅延造影 CT における AI および逐次近似画像再構成法の応用と有用性について
研究責任者 放射線医学 田邊 裕貴
審査結果：承認
- 議題 23. 虚血性心疾患に対する Multi Static Perfusion method の有用性に関する検討
研究責任者 放射線科 吉田 和樹
審査結果：承認
- 議題 24. Dual energy CT による肝脂肪定量における有用性に関する検討
研究責任者 放射線科 松田 恵
審査結果：承認
- 議題 25. 大規模分子疫学コホート研究（次世代多目的コホート研究）における愛媛県内コホートの構築
研究責任者 農学研究科 丸山 広達
審査結果：承認
- 議題 26. 咽喉頭異常感症・嚥下障害患者を対象とした 320 列 CT を用いた咽喉頭の運動・病態に関する観察研究
研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 原 和也
審査結果：承認
- 議題 27. 肺大細胞神経内分泌がん（LCNEC）におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究（NEJ044）
研究責任者 第二内科 山本 将一朗
審査結果：承認
- 議題 28. アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのため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：承認
- 議題 29. 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのため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：承認
- 議題 30. 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

研究責任者 第二内科 山本 将一朗

審査結果：承認

議題 31. 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

研究責任者 光学医療診療部 池田 宜央

審査結果：承認

議題 32. 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 33. 人工知能を活用した MAGiC (MAGnetic resonance image Compilation) から得た定量マッピングによる乳腺病変の良悪性判定に関する研究

研究責任者 放射線科 松田 恵

審査結果：承認

議題 34. 造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析

研究責任者 第一内科 竹中 克斗

審査結果：承認

議題 35. 超高感度酵素免疫測定法を用いた膵島関連自己抗体、C-ペプチド等の測定による臨床検査法の確立とその臨床応用および測定系の自動化

研究責任者 糖尿病内科学 高田 康徳

審査結果：承認

議題 36. 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 杉下 博基

審査結果：承認

議題 37. SFTS 発病・重症化機構に関わる宿主因子の探索的研究

Host factors related to Pathogenesis of SFTS (HoPS study)

研究責任者 第一内科 竹中 克斗

審査結果：承認

議題 38. 愛大コーホート研究

研究責任者 疫学・予防医学 三宅 吉博

審査結果：承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. Compressed sensing の肝臓 MRI 検査における有用性の検討

研究責任者 放射線科 松田 恵

審査結果：了承

議題 2. 乳腺 MRI における MAGIC の有用性に関する検討

研究責任者 放射線科 松田 恵

審査結果：了承

議題 3. Compressed sensing の肝臓 EOB-MRI ダイナミック検査における有用性の検討

研究責任者 放射線科 松田 恵

審査結果：了承

議題 4. 悪性骨軟部腫瘍の患者由来腫瘍組織移植モデルを用いた新規標的分子阻害

研究責任者 整形外科 木谷 彰岐

審査結果：了承

議題 5. リキッドバイオプシーによる circulating free DNA 測定を用いた胆嚢癌診断および深達度予測

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 坂元 克考

審査結果：了承

議題 6. 肝門部領域悪性腫瘍に対する治療成績の検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 小川 晃平

審査結果：了承

議題 7. 当院でマンモグラフィを撮影された症例の経過追跡

研究責任者 放射線科 松田 恵

審査結果：了承

議題 8. 音声喪失患者を対象とした 320 列 CT を用いた代用音声の発声メカニズムに関する研究

研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 原 和也

審査結果：了承

議題 9. 生体肝移植後の長期予後の検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 小川 晃平

審査結果：了承

議題 10. 肝切除症例における病理摘出標本からみた 5-5-500 基準の妥当性の検証

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 小川 晃平

審査結果：了承

議題 11. 愛媛大学における脳死肝移植登録患者の予後に関する検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 小川 晃平

審査結果：了承

議題 12. ロボット支援下腹腔鏡下肝胆膵手術時における、超小型広視野カメラシステム (BirdView) の安全性および有用性の検証

	<p>研究責任者 肝胆膵移植外科 坂元 克考 審査結果：了承</p> <p>議題 13. 若年者の後天共同性内斜視とデジタルデバイスの関連に関する多施設前向き研究 研究責任者 眼科 飯森 宏仁 審査結果：了承</p> <p>議題 14. アジア諸国の乾癬疫学調査 研究責任者 皮膚科 八束 和樹 審査結果：了承</p> <p>議題 15. 切除可能膵癌における臨床学的・組織学的な腫瘍径の乖離と術前検査結果および術後病理結果の関連因子に関する後ろ向き研究 研究責任者 肝胆膵乳腺外科 坂元 克考 審査結果：了承</p>
特記事項	なし