

令和6年度 第3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6月24日(月) 16:00~17:15 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>【新規治験の審議】</p> <p>議題 1. MSD 株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象とした MK-3543 の第Ⅲ相試験 (006)</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本態性血小板血症患者を対象とした MK-3543 の第Ⅲ相試験 (007)</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>【治験の継続審議】</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 MK3475 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の第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 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> |

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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。

治験薬概要書別冊、治験薬概要書日本語（原本）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. 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 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)

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 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。

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. 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 9. 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 10. 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。

オラパリブ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. 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。

治験実施計画書別紙1、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 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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に基づき、引き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。

審議結果:承認

議題 13. 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 14. 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

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 15. 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。

キイトルーダ添付文書新記載要領の変更に基づき、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 16. 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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 18. 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。

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 19. 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。

添付文書、インタビューフォームの変更に基づき、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. 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。

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。

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 21. 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. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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、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 23. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 24. 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。

議題 25. 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。

キイトルーダ添付文書新記載要領の変更に基づき、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で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。

当該治験薬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 27. 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 28. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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、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 29. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 30. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 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。

キイトルーダ添付文書新記載要領の変更に基づき、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 32. 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 33. 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。

審議結果:承認

議題 34. 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 35. 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 36. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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。

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 38. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 39. 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

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 40. 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

ペムブロリズマブ/キイトルーダ点滴静注添付文書新記載要領の変更に基づき、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. (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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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. 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 43. 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。

治験実施計画書、その他の変更に基づき、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 44. 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。

その他の変更に基づき、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 45. 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 46. 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。

キイトルーダ添付文書新記載要領の変更に基づき、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. 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 48. 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年次報告、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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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 49. 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 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。

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、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 51. 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。

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 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 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. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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（レター）の変更報告に基づき、引き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 55. 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。

治験製品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 56. 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。

審議結果:承認

議題 57. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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 58. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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. 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

キイトルーダ添付文書新記載要領の変更に基づき、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 60. 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucef 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。

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. 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

議題 2. (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 患者を対象として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

【自主臨床研究の新規申請】

議題 1. 早期胃癌内視鏡的切除後潰瘍に対する内視鏡用縫合器ゼオスーチャーM を用いた縫縮術の有用性に関する検討

研究責任者 光学医療診療部 山本 安則

審査結果：承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. 深層学習再構成法と圧縮センシングを併用した冠動脈 MRA 高速撮像法の有用性の検討

研究責任者 放射線科 多保 康平

審査結果：承認

議題 2. ロボット支援下腹腔鏡下手術時における、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 (直腸切除術)

研究責任者 消化管腫瘍外科 恵木 浩之

審査結果：承認

議題 3. ロボット支援下腹腔鏡下手術時における、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 (消化管癌切除術)

研究責任者 消化器・腫瘍外科 渡部 祐司

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. 中枢神経系原性悪性リンパ腫における髄液中 $\beta 2$ -マイクログロブリン測定と意義

研究責任者 検査部 高野須 広道

審査結果：修正のうえで承認

議題 2. 重症熱性血小板減少症候群に対する抗体産生に関わる B 細胞抗原受容体レパトア解析

研究責任者 第一内科 末盛 浩一郎

審査結果：修正のうえで承認

議題 3. 本邦における再発子宮体がんの実態と孤立性再発に対する局所療法の有効性の検討

研究責任者 産婦人科 宇佐美 知香

審査結果：修正のうえで承認

議題 4. StarGuide を用い同定した乳癌センチネルリンパ節転移予測の有効性と転移予測因子の検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明

審査結果：承認

議題 5. 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 CRP/アルブミン比を指標した有用性の確認研究

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 船水 尚武

審査結果：修正のうえで承認

議題 6. 呼吸器外科ロボット手術のアプローチ別の解析と胸腔鏡・開胸手術と比較した手

術成績の検討

研究責任者 呼吸器センター 佐野 由文

審査結果：修正のうえで承認

議題 7. 心血管・呼吸器疾患の手術介入後治療効果評価と病態解明・治療標的分子探索

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 泉谷 裕則

審査結果：修正のうえで承認

議題 8. 脳死肺移植と心臓死肺移植の虚血再灌流障害メカニズムについての研究

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 坂上 倫久

審査結果：修正のうえで承認

議題 9. 心臓足首血管指数 (CAVI) 導入による特定健康診査受診者の行動変容に関する調査

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. 進展型小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬併用療法における高齢者群・非高齢者群での治療効果の比較検討

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 田口 禎浩

審査結果：修正のうえで承認

議題 11. MET14skipping 非小細胞肺癌症例に対してテポチニブで加療を行った症例群に関する多施設後ろ向き解析

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 田口 禎浩

審査結果：修正のうえで承認

議題 12. 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 藤澤 康弘

審査結果：承認

議題 13. 血中および唾液におけるカフェイン濃度の相関性の検討

研究責任者 薬理学 茂木 正樹

審査結果：承認

【自主臨床研究の迅速審査報告（変更申請）】

議題 1. 心血管疾患における新規予防治療法確立のためのトランスレーショナルリサーチ

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 2. シンデカン 1 値を用いた心臓手術後合併症発生の予測可能性の検討

研究責任者 手術部 谷島 明秋

審査結果：承認

議題 3. 慢性肝炎の遺伝子解析

研究責任者 第三内科 日浅 陽一

審査結果：承認

議題 4. 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 田中 加緒里

審査結果：承認

議題 5. 生活習慣病、動脈硬化性疾患、ならびに抗加齢に関する遺伝疫学研究

研究責任者 抗加齢医学 伊賀瀬 道也

審査結果：承認

議題 6. ディープラーニングを応用した超解像画像再構成が心筋 CT perfusion の画質や診断能に与える影響に関する研究

研究責任者 放射線科 吉田 和樹

審査結果：承認

議題 7. 全自動尿中有形成分装置 UF-5000 および多項目自動血球分析装置 XN-9100 における体液測定モードの比較検討

研究責任者 検査部 松本 雄貴

審査結果：承認

議題 8. 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 9. 256-MSCT, Dual source CT および 320 列 ADCT を用いた心臓 CT における ATP 負荷ダイナミック撮影による心筋虚血の定性・定量評価の有用性

研究責任者 放射線医学 吉田 和樹

審査結果：承認

議題 10. 涙液中タンパク質量の定量化と眼表面疾患診断基準の策定

研究責任者 眼科 鎌尾 知行

審査結果：承認

議題 11. ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（PCR法）

研究責任者 眼科 井上 英紀

審査結果：承認

議題 12. 細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（PCR法）

研究責任者 眼科 井上 英紀

審査結果：承認

議題 13. 眼感染疾患診療における real-time PCR法の応用

研究責任者 眼科 井上 英紀

審査結果：承認

議題 14. Brooke-Spiegler 症候群における CYLD 遺伝子変異の研究

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 澤崎 達也

審査結果：承認

議題 15. 当科における口腔癌の治療成績評価に関する後ろ向き研究

研究責任者 口腔顎顔面外科 徳善 紀彦

審査結果：承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 上部消化管内視鏡検査時に精神神経機能検査ソフト (NP-test) を用いたミニマル肝性脳症の拾い上げ研究

研究責任者 光学医療診療部 山本 安則

審査結果：了承

議題 2. 早期消化器癌の脈管侵襲、異所異時再発に対する Cd36/Stat3/Nf- κ b シグナル伝達系の関与に関する研究

研究責任者 光学医療診療部 山本 安則

審査結果：了承

議題 3. 神経疾患における血中 GDF-15 値の検討

研究責任者 薬物療法・神経内科 宮上 紀之

審査結果：了承

議題 4. 膵癌に対して行った脾静脈切離を伴う門脈合併膵頭十二指腸切除例に関する観察研究

研究責任者 肝胆膵移植外科 西 悠介

審査結果：了承

議題 5. 血友病保因者の実態調査

研究責任者 輸血・細胞治療部 山之内 純

審査結果：了承

議題 6. 胆道・膵臓癌肺転移切除症例に関する臨床的研究 1. 後方視的研究

研究責任者 呼吸器センター 佐野 由文

審査結果：了承

議題 7. 原発性肝癌および転移性肝癌における Chloride intracellular channel protein

| | |
|------|--|
| | <p>の発現と局在についての研究 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 西 悠介 審査結果：了承</p> <p>議題 8. 当院における膵癌根治術症例に認めた孤立性転移についての後ろ向きコホート研究 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 西 悠介 審査結果：了承</p> <p>議題 9. ICU での持続鎮静下人工呼吸管理中の患者におけるフェンタニルの効果部位濃度と HFVi (High Frequency Variability Index) の関係の検討 研究責任者 麻酔・周術学 高崎 康史 審査結果：了承</p> |
| 特記事項 | なし |