

令和6年度 第4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7月22日(月) 16:00～17:30 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、小川 佳和、河野 和博
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【新規治験の審議】 議題 1. MSD 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 MK-5684 の第Ⅲ相試験) 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 議題 2. DNA ミスマッチ修復機構欠損を有する進行性・転移性子宮体がん患者を対象に、一次治療として化学療法単独とドスタルリマブを比較する無作為化第Ⅲ相試験：DOMENICA 試験 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 【治験の継続審議】 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) 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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 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) 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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. 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。

審議結果:承認

議題 4. 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 5. 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

添付文書ケシンプタの変更に基づき、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。

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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。

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。

審議結果:承認

議題 11. 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 12. 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。

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。

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 13. 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。

審議結果:承認

議題 14. 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。

その他 (治験実施予定期間) 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. 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。

治験実施計画書、同意説明文書、その他 (Administrative 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 16. 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。

治験実施計画書、同意説明文書、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。

審議結果:承認

議題 17. 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。

審議結果:承認

議題 18. (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

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 19. 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。

治験薬概要書、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。

審議結果:承認

議題 20. 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。

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。

審議結果：承認

議題 21. 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 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 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。

治験実施計画書、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。

審議結果：承認

議題 23. 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。

審議結果：承認

議題 24. 中外製薬株式会社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。

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 25. 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。

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 26. 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。

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 27. 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。

審議結果:承認

議題 28. 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。

審議結果:承認

議題 29. 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 30. 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 31. 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に基づき、引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. (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 33. 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 34. 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（被験者への支払いに関する資料）、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 35. 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（被験者への支払いに関する資料）、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 36. 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

治験実施計画書別紙の変更に基づき、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. 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。

審議結果：承認

議題 38. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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. 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。

添付文書 (カルボプラチン、パクリタキセル、ドセタキセル) 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. 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 41. 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 42. 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。

審議結果:承認

議題 43. 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

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 44. 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 45. 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 46. 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。

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。

審議結果:承認

議題 47. 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。

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 48. 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

	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. 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 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 50. 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。 その他（Memorandum（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 51. 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。 審議結果：承認
	議題 52. 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 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. 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。

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. 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

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. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験

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

議題 3. 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 の第 Ib/II 相試験

議題 4. 武田薬品工業株式会社の依頼による HSCT 患者又は SOT 患者における CMV 感染／感染症を対象とした maribavir の第 3 相試験

以下の治験について、変更報告があった。

議題 1. 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）

以下の治験について、安全性情報（個別報告）報告頻度変更に関する報告があった。

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

以下の治験について、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の事務的事項の変更報告があった。

議題 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）

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. 遅延造影 CT を併用した FDG-PET/CT 検査によるサルコイドーシスの診断と治療効果に関する研究

研究責任者 放射線科 川口 直人

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. 遺伝性皮膚疾患が疑われる患者を対象とした全ゲノム解析

研究責任者 皮膚科 桑折 信重

審査結果：保留

議題 2. 抗肥満薬ウゴビーを投与した減量代謝改善手術後の病的肥満症患者における代謝マーカーの変化についての後ろ向きコホート研究

研究責任者 第三内科 三宅 映己

審査結果：修正のうえで承認

議題 3. 原発性胆汁性胆管炎における長期予後予測因子の検討

研究責任者 第三内科 阿部 雅則

審査結果：修正のうえで承認

議題 4. 全身性強皮症と血清 sCD93 との関連解析

研究責任者 第一内科 平岡 大輔

審査結果：修正のうえで承認

議題 5. 「眼付属器 MALT リンパ腫の発症要因の検討」

A study of developmental factors of ocular adnexal MALT (OA-MALT) lymphoma

研究責任者 臨床腫瘍学 薬師神 芳洋

審査結果：承認

議題 6. 診療録と画像を統合した医療情報の AI を想定した二次利用可能性に関する検討

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

議題 7. 脳外科手術における光線力学的診断薬投与に伴う低血圧の発生状況と使用麻酔薬の検討

研究責任者 麻酔・周術期学 関谷 慶介

審査結果：修正のうえで承認

議題 8. 心臓遅延造影 MRI における AI を用いた最適撮像タイミングの自動決定の有用性

研究責任者 放射線科 多保 康平

審査結果：修正のうえで承認

議題 9. 肝臓造影 MRI における息止め困難時に有用な撮影条件の検討

研究責任者 放射線科 小林 彩

審査結果：修正のうえで承認

議題 10. CT・MRI によるラジオミクスにもとづいた門脈圧亢進症の診断に関する検討

研究責任者 放射線医学 福山 直紀

審査結果：修正のうえで承認

議題 11. 放射線診療業務における大規模言語モデルの有用性の検討

研究責任者 放射線医学 田邊 裕貴

審査結果：修正のうえで承認

議題 12. 弛緩部型真珠腫の鼻すすり癖に関する研究：全国調査（横断研究）

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 山田 啓之

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. 空間的遺伝子発現解析（Visium）を用いた前立腺癌悪性化機序の解明

研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦

審査結果：承認

議題 2. 日本人泌尿器癌実験モデル樹立

研究責任者 泌尿器科 渡辺 隆太

審査結果：承認

議題 3. ヒト結膜上皮不死化細胞株の樹立のための結膜組織採取

研究責任者 眼科 白石 敦

審査結果：承認

議題 4. 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 5. 後天性涙道閉塞に対する外科的治療に関する多機関前向きコホート研究

研究責任者 眼科 鎌尾 知行

審査結果：承認

議題 6. 羊膜移植術に対応した羊膜バンクの設置

研究責任者 眼科 白石 敦

審査結果：承認

議題 7. 口腔癌における抗癌剤感受性に関する後ろ向き研究

研究責任者 歯科口腔外科・矯正歯科 徳善 紀彦

審査結果：承認

議題 8. 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 歯科口腔外科・矯正歯科 徳善 紀彦 審査結果：承認 【自主臨床研究の終了報告】 議題 1. レボドパカルビドパ製剤経腸用液（LCIG）療法における COMT 阻害薬併用の最適投与時間に関する検討 研究責任者 薬物療法・神経内科 細川 裕子 審査結果：了承 議題 2. 聴覚に関わる社会医学的諸問題「人工内耳装用者の音楽聴取能に関する検討」 研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 羽藤 直人 審査結果：了承 議題 3. 昆虫特異的ウイルス感染が蚊の人への誘引に及ぼす影響の評価 研究責任者 沿岸環境科学研究センター 渡辺 幸三 審査結果：了承 議題 4. ترامadolから強オピオイドへのオピオイドスイッチにおける換算についての検討 研究責任者 緩和ケアセンター 藤井 知美 審査結果：了承
特記事項	なし