

令和6年度 第5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8月26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、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><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題 1. MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 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. MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 およびプラチナ製剤を含む2剤の第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><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 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。 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。 審議結果:承認</p>

議題 3. 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プ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。

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）

その他（治験実施期間）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。

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。

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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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、同意説明文書、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 8. 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 9. 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 10. 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。

審議結果:承認

議題 11. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 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。

審議結果:承認

議題 12. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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 14. 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。

審議結果:承認

議題 15. 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 16. 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。

審議結果:承認

議題 17. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

カルボプラチン添付文書・パクリタキセル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 19. 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 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 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に基づき、引き続き治験を実施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. 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

添付文書、治験機器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 22. 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 23. 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。

審議結果：承認

議題 24. 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 25. 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

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. 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。

Atezolizumab 治験薬概要書・パラプラチン注射液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 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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。

審議結果:承認

議題 29. 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。

審議結果:承認

議題 30. (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 31. 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 32. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による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 33. MSD株式会社の依頼による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 34. 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。

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 35. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 36. 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 37. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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

その他 (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。

審議結果:承認

議題 39. 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 40. 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 41. 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。

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 42. アストラゼネカ株式会社の依頼による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、その他 (ePRO デバイスの Screen Report) 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 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 43. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第 III b 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 44. 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

治験機器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 45. 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。

審議結果：承認

議題 46. 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（eDiary）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 47. 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、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 48. 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

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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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。

審議結果：承認

議題 50. ICON クリニカルリサーチ合同会社による製品規格外 Axicabtagene Ciloleuce1 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 51. 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

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（Domenica periodic 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。

その他（カルボプラチン添付文書・パクリタキセル添付文書）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。

その他（安全性情報の取扱いに関する手順書）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

**【報告事項】**

以下の治験について、モニタリング、監査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

以下の治験について、終了報告があった。

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. 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、レター等に関する報告があった。

議題 1. 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)

議題 2. 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、開発の中止等に関する報告書の報告があった。

議題 1. 富山化学工業株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第III相試験

以下の治験について、治験実施計画書に関する報告があった。

議題 1. MSD 株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第III相試験

議題 2. 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

議題 3. 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

以下の治験について、治験実施計画書等修正報告に関する報告があった。

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)

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)

**【自主臨床研究の新規申請】**

議題 1. 難治性逆流性食道炎を有する食道裂孔ヘルニア患者に対する内視鏡的裂孔縫合術の有用性に関する研究 ーパイロットスタディー  
研究責任者 先進消化器内視鏡開発学 岡田 正也  
審査結果：承認

議題 2. ブレイクダンスにおける主要動作における全身バイオメカニクスの測定および各因子が及ぼす影響の検証～マーカーレスモーションキャプチャーシステムによる解析  
研究責任者 整形外科 津田 貴史  
審査結果：承認

**【自主臨床研究の変更申請】**

議題 1. 消化管切除手術時の残存腸管血流評価法としての INVOS の有用性と ICG 蛍光法による血流評価の比較  
研究責任者 消化管・腫瘍外科学 惠木 浩之  
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

議題 3. スマートフォンアプリを用いた妊産婦への妊娠中の栄養・生活習慣に関する情報提供による知識の習得と行動変容に関する調査研究  
研究責任者 産婦人科 杉山 隆  
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. 高血圧者における高血圧未治療と関連する要因解明に関する横断研究  
研究責任者 医農融合公衆衛生学環 細川 江梨子  
審査結果：承認
- 議題 2. 経口内視鏡的筋層切開術（POEM）における細径処置内視鏡（EG-840TP）の有効性を評価するための多機関前向き観察研究  
研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一  
審査結果：保留
- 議題 3. 婦人科がん患者に対する緩和ケアチームによる緩和ケア実施による有効性の評価の探索  
研究責任者 緩和ケアセンター 藤井 知美  
審査結果：修正のうえで承認
- 議題 4. 四国地方におけるエイズ中核拠点病院の HIV 患者のレジストリー研究  
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 5. イコサペント酸エチルにおける肝類洞閉塞症候群の予防効果の検討  
研究責任者 第一内科 宮崎 幸大  
審査結果：承認
- 議題 6. 自然言語の指示に基づいて医療情報を抽出するエージェント AI の開発  
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. 人工知能を用いた画像検査報告書の検索に関する研究  
研究責任者 医療情報学 松田 卓也  
審査結果：承認
- 議題 8. 心臓 MIBG シンチグラフィーを用いた急性心不全の病態評価・予後予測に関する多機関共同前向きコホート研究  
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：修正のうえで承認
- 議題 9. アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究  
研究責任者 第二内科 山本 将一郎  
審査結果：修正のうえで承認
- 議題 10. 臨地実習に関わる指導者・教員がもつ看護学実習についてのメンタルモデル  
研究責任者 総合臨床研修センター 内藤 知佐子  
審査結果：承認

<p>議題 11. EOB 造影 MRI 肝細胞相での圧縮センシングや人工知能の有用性に関する検討  研究責任者 放射線科 小林 彩  審査結果：修正のうゑで承認</p> <p>議題 12. サルコペニアの腸管機能に与える影響  研究責任者 消化管・腫瘍外科学 久米 達彦  審査結果：修正のうゑで承認</p> <p>議題 13. 乳腺内低エコー域に対する造影超音波検査の有用性に関する多施設共同研究  研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明  審査結果：修正のうゑで承認</p> <p>議題 14. 汎発性腹膜炎患者での心筋トロポニン、BNP などの心筋バイオマーカーの時間的推移と患者予後やその他のパラメータとの関連  研究責任者 集中治療部 高崎 康史  審査結果：修正のうゑで承認</p> <p>議題 15. 循環器リスク要因とパーキンソン病発症との関連に関する NDB データを用いた症例対照研究  研究責任者 疫学・公衆衛生学 三宅 吉博  審査結果：承認</p> <p><b>【自主臨床研究の迅速審査報告（変更申請）】</b></p> <p>議題 1. 在宅採取検体を用いた心不全患者の急性増悪早期検出システムの開発  研究責任者 糖尿病内科学 高田 康德  審査結果：承認</p> <p>議題 2. 乳癌術前評価における 4D similarity filter および body registration を用いた dynamic CT の有用性の検討  研究責任者 放射線科 浦岡 大知  審査結果：承認</p> <p>議題 3. 乳腺造影 MRI での超早期相撮影の乳腺病変の診断における有用性に関する研究  研究責任者 放射線科 松田 恵  審査結果：承認</p> <p>議題 4. Deep learning-based noise reduction 法を用いた低線量 CT の画質評価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：承認</p> <p>議題 5. 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</p>
--

審査結果：承認

議題 6. 麻酔関連薬によるアナフィラキシー反応症例の集積調査

研究責任者 麻酔科蘇生科 萬家 俊博

審査結果：承認

議題 7. 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 8. WJOG12819L 医師主導治験参加者を対象とした生体サンプルの保管

研究責任者 地域胸部疾患治療学 野上 尚之

審査結果：承認

議題 9. Intraductal carcinoma of the prostate (IDCP) の病理学的特徴を持つ前立腺癌組織における遺伝子変異解析

研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦

審査結果：承認

議題 10. 手術検体を用いた Single Cell RNA seq による疾患の病態解明

研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦

審査結果：承認

議題 11. 多機関共同研究による泌尿器癌進展の分子遺伝学的メカニズム解明

研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦

審査結果：承認

議題 12. 免疫療法の未来を拓く次世代型抗体の受託/共同開発とその応用

研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 越智 俊元

審査結果：承認

議題 13. 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：承認

議題 14. 麻酔関連偶発症例調査および周術期肺血栓栓症発症例調査

研究責任者 麻酔科蘇生科 萬家 俊博

審査結果：承認

議題 15. 全国国立大学附属病院における CT 撮影線量調査

研究責任者 放射線科 城戸 輝仁

審査結果：承認

- 議題 16. 日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査（多施設共同後ろ向き観察研究）  
研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 赤澤 祐介  
審査結果：承認
- 議題 17. 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 18. 間質性肺炎合併進行・再発非小細胞肺癌患者の一次治療における呼吸機能の推移の検討  
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：承認
- 議題 19. 手術オーダーシステムの情報を hinotori サージカルロボットのネットワークサポートシステム(Medicaroid Intelligent Network System : MINS)へ入力することにより、鉗子類等の有効運用を目指すモデル（エコモデル）の調査  
研究責任者 泌尿器科 雑賀 隆史  
審査結果：承認
- 議題 20. 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：承認
- 議題 21. JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-  
研究責任者 第一内科 宮崎 幸大  
審査結果：承認
- 議題 22. インターシード®を使用した腹腔鏡補助下大腸癌手術後の腸閉塞発症率  
研究責任者 地域低侵襲消化器医療学 石丸 啓  
審査結果：承認
- 議題 23. 「妊娠中の蛋白尿の多寡と周産期予後との関連」多施設後方視的検討  
研究責任者 産婦人科 松原 圭一  
審査結果：承認
- 議題 24. がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究  
研究責任者 医事課医療情報チーム 松下 祐子  
審査結果：承認

	<p>議題 25. 変形性関節症における疾患関連分子の同定  研究責任者 病態解析部門 今井 祐記  審査結果：承認</p> <p>【自主臨床研究の終了報告】</p> <p>議題 1. 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：了承</p> <p>議題 2. 次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築プロジェクト2（前眼部の診断）  研究責任者 眼科学 白石 敦  審査結果：了承</p> <p>議題 3. WJOG12819L 医師主導治験参加者を対象とした生体サンプルの保管  研究責任者 地域胸部疾患治療学 野上 尚之  審査結果：了承</p>
特記事項	なし