

令和6年度 第6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9月24日(火) 16:00～17:05 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、茂木 正樹、高須賀 康宣、中野 広輔、松下 愛子、関口 和徳、小川 佳和、高橋 愛実、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プラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌に対する MK-2870 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：条件付き承認 議題 2. Up-to-7 基準外の中期肝細胞癌の一次治療のための、レゴラフェニブ及びペムブロリズマブによる全身療法と肝動脈化学塞栓療法（TACE）又は放射線塞栓療法（TARE）による局所領域療法の安全性及び有効性を比較評価する第 III 相多施設共同ランダム化非盲検試験（REPLACE） 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 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 2. 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。 キイトルーダ添付文書、パラプラチン注射液添付文書、タキソール注射液添付文書、タキソテール点滴静注用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 3. 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。

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 4. 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。

キイトルーダ添付文書、パラプラチン注射液添付文書、タキソール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 5. 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)

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 6. 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 7. 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 8. 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。 審議結果:承認 議題 9. 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 10. 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。 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 11. 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 12. 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 キイトルーダ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 13. 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。 キイトルーダ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 14. 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。 治験薬概要書カルボプラチンの変更にに基づき、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 15. 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. 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。 審議結果:承認
--	--

議題 17. 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。

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 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。

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 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。

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。

審議結果:承認

議題 21. 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。

パラプラチン医薬品インタビューフォーム、パラプラチン添付文書、タキソール医薬品インタビューフォーム、タキソール添付文書、タキソテール医薬品インタビューフォーム、タキソテー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。

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 22. (治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社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 23. 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。

キイトルーダ添付文書、ペメトレキセド_アリムタ注射用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 24. 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。

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 25. 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。

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。

審議結果：承認

議題 26. 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. 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。

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 28. 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。

審議結果:承認

議題 29. 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。

当該治験で発生した年次報告、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 30. 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。

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。

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 31. 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。

タキソール添付文書、タキソールインタビューフォーム、タキソー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。

キイトルーダ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 32. 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。

キイトルーダ国内添付文書、パラプラチン国内添付文書、タキソール国内添付文書、タキソテル国内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 33. 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 34. 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、タキソール添付文書、パラプラチン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。

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に基づき、引き続き治験を実施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. (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 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. 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。

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 38. 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。

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 39. 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 40. 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。

キイトルーダ添付文書新記載要領の変更にに基づき、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 41. 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 42. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 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 43. 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。 審議結果:承認 議題 44. 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 45. 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 46. 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 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 47. 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。

治験実施計画書、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 48. 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 49. 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。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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基づき、引き続き治験を実施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. 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 51. 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 52. 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（ソトランブ）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に基づき、引き続き治験を実施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. 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 54. 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第 18 版の変更にに基づき、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 55. 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）

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 ID カード、ePRO Interviewer Script）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 56. 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）

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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（ePRO Interviewer Script）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 57. 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。 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 58. ICON クリニカルリサーチ合同会社による製品規格外 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 議題 59. 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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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、モニタリングに関する報告書の報告があった。 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. 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リマブを比較する無作為化第Ⅲ相試験：DOMENICA 試験
--	---

以下の治験について、終了報告があった。

議題 1. 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 2. 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)

議題 3. 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

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. 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. 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

議題 3. (治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社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

議題 4. 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 5. 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

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. 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

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 (006)

【自主臨床研究の新規申請】

議題 1. アイケアークリップを用いたスマートフォン使用に関する指導の順守状況の評価

研究責任者 眼科 飯森 宏仁

審査結果：承認

議題 2. Cadaver を用いた教育介入が人工膝関節置換術の手術手技向上に及ぼす効果の検証

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. 集中治療室における鎮静下人工呼吸管理中の鎮痛侵害指数ガイド付きレミフェンタニル投与量検討試験

研究責任者 麻酔・周術期学講座 高崎 康史

審査結果：承認

議題 2. 抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験

研究責任者 第三内科 富田 英臣

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. ランゲルハンス組織球症の臨床像に関する後方視的解析

(A retrospective analysis of clinical features of the patients with Langerhans cell histiocytosis)

研究責任者 臨床腫瘍学 薬師神 芳洋

審査結果：修正のうえで承認

議題 2. 地域医療に対する住民の意識調査

研究責任者 地域医療学講座 菊池 明日香

審査結果：修正のうえで承認

	議題 3. 甲状腺癌ヨード内用療法後における 131I シンチグラフィ上の大腸集積について の後ろ向き研究 研究責任者 放射線科 高田 紀子 審査結果：修正のうえで承認 議題 4. 全身性エリテマトーデス患者におけるヒドロキシクロロキンによる薬疹のリスク 因子の解析 研究責任者 第一内科 堀元 絵梨花 審査結果：修正のうえで承認 議題 5. 髄液細胞数算定におけるズイエキチェッカーハヤシの基礎検討 研究責任者 検査部 松本 雄貴 審査結果：修正のうえで承認 議題 6. 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：修正のうえで承認 議題 7. ウェアラブル活動量計を用いた膝関節治療における治療介入前後の活動量評価 研究責任者 整形外科 木下 智文 審査結果：修正のうえで承認 議題 8. 炎症指標を組み合わせた栄養評価法が肝細胞癌術後の予後予測因子となり得る かの検討 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 上野 義智 審査結果：修正のうえで承認 議題 9. 膵癌に対する術前化学療法の有効性と安全性に関する後ろ向き研究 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 坂本 明優 審査結果：修正のうえで承認 議題 10. 肝門部領域胆管癌手術における術中迅速断端評価と術後再発に関する後ろ向き 研究 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 坂本 明優 審査結果：修正のうえで承認 議題 11. 膵癌の術後再発と生物学的切除可能境界に関する後ろ向き研究 研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 坂本 明優 審査結果：修正のうえで承認 議題 12. セルフケアを行いながら生きる心臓移植レシピエントの経験－質的記述的研究－
--	--

研究責任者 基盤・実践看護学 二井谷 真由美
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. 卵巣がん患者における BRCA1/2 遺伝学的検査

研究責任者 周産母子センター 松元 隆
審査結果：承認

議題 2. 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

議題 3. 遺伝性神経筋疾患の発症機構の研究

研究責任者 脳神経内科・老年医学 大八木 保政
審査結果：承認

議題 4. 神経筋疾患の既知遺伝子診断

研究責任者 脳神経内科・老年医学 大八木 保政
審査結果：承認

議題 5. カルシウム代謝異常・リン代謝異常・骨疾患の遺伝学的解析

研究責任者 小児科 濱田 淳平
審査結果：承認

議題 6. 我が国における 1 型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究

研究責任者 小児科 濱田 淳平
審査結果：承認

議題 7. 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：承認

議題 8. 無細胞タンパク質合成系および高感度質量分析法を用いた自己免疫疾患の診断
および活動性の新たなバイオマーカーの同定に関する研究

研究責任者 第一内科 石崎 淳
審査結果：承認

議題 9. 大型血管炎における活動性マーカータンパク質の発現に関する病理解析

研究責任者 第一内科 石崎 淳
審査結果：承認

議題 10. 関節リウマチ治療経過における画像変化の観察研究

研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 石崎 淳
審査結果：承認

	議題 11. イメージマッチング法を用いた寛骨臼形成不全股の動態解析 研究責任者 整形外科 酒井 真一郎 審査結果：承認 議題 12. 閉塞性肥大型心筋症の治療戦略における心臓 CT を用いた Voronoi diagram の有用性の検討 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 13. 乳がん術後患者においてアロマターゼ阻害薬が冠動脈石灰化に与える影響 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 14. 抗がん剤誘発末梢神経障害に及ぼす生活習慣病治療薬の影響の検討 研究責任者 薬剤部 田中 守 審査結果：承認 議題 15. 急性骨髄性白血病における BCL-2 の発現量が Venetoclax/Azacitidine 療法の治療効果に与える影響 研究責任者 第一内科 宮崎 幸大 審査結果：承認 議題 16. 造血細胞移植および細胞治療の全国調査 研究責任者 第一内科 宮崎 幸大 審査結果：承認 議題 17. マダニ刺咬後の発熱疾患レジストリの構築 研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 末盛 浩一郎 審査結果：承認 【自主臨床研究の終了報告】 議題 1. 2 型糖尿病患者を対象とした非アルコール性脂肪性肝疾患と動脈硬化性変化の実態調査とその関連因子・増悪因子の検討 研究責任者 第三内科 三宅 映己 審査結果：了承 議題 2. 血管振動刺激に対して血流変化と疼痛軽減および関節可動域変化の関係性 研究責任者 リハビリテーション部 小倉 正敬 審査結果：了承 議題 3. 第 12 回 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス -耳鼻咽喉科領域感染症 2020 年- 研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 西原 江里子
--	---

	審査結果：了承 議題 4. 中肝静脈なし右葉グラフトを使用した生体肝移植における中肝静脈枝再建の意義に関する研究 研究責任者 肝胆膵乳腺外科 坂元 克考 審査結果：了承 議題 5. 肝胆膵移植手術後の良性胆管狭窄症例の検討 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. 肝胆膵移植手術における血行再建の妥当性に関する検討 研究責任者 肝胆膵乳腺外科 坂元 克考 審査結果：了承 議題 7. 肝門部領域悪性腫瘍手術に対する広域抗菌薬使用の有用性に関する研究 研究責任者 肝胆膵乳腺外科 坂元 克考 審査結果：了承 議題 8. 全身性エリテマトーデスにおける血流下血栓形成能解析装置（T-TAS）を用いた血栓形成能に関する解析 研究責任者 第一内科 平岡 大輔 審査結果：了承 議題 9. 広域抗菌薬の膵頭十二指腸切除術後膵液瘻予防効果に関する研究 研究責任者 肝胆膵乳腺外科 坂元 克考 審査結果：了承 議題 10. 肺癌手術後の心房細動発症リスク因子の評価 研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 佐野 由文 審査結果：了承 議題 11. 流通管理品目一覧に関する実態調査と改善に向けた取り組み 研究責任者 薬剤部 坂本 裕哉 審査結果：了承 議題 12. 慢性閉塞性肺疾患（COPD）の予後と腎機能の関連性の調査 研究責任者 薬剤部 田中 守 審査結果：了承 議題 13. 院外処方箋の問い合わせにおける院内プロトコル導入による効果 研究責任者 薬剤部 田中 守 審査結果：了承
--	---

	議題 14. 片頭痛に対するスタチン系薬剤の効果に関する検討 研究責任者 薬剤部 田中 守 審査結果：了承 議題 15. Ramsey Hunt 症候群に対する新規抗ヘルペスウイルス薬（アメナメビル）の上乗せ効果に関する検討 研究責任者 耳鼻咽喉科 寺岡 正人 審査結果：了承
特 記 事 項	なし