

令和6年度 第7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

会議名：2024年度10月 臨床研究倫理審査委員会（IRB）

開催日時：2024/10/28 16:00 ～16:50

開催場所：愛媛大学医学部附属病院 管理棟3F大会議室／Web（ハイブリッド形式）

出席委員名：薬師神 芳洋（委員長）、田中 守、大澤 春彦、茂木 正樹、高須賀 康宣、松下 愛子、山田 富秋、關口 和徳、小川 佳和、東村 メグミ

出席委員数/全委員数：10/13

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
新規申請						
24-11	（治験国内管理人） パレクセル・インターナショナル株式会社	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab 単剤療法またはToripalimab + Tificemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価	委員会審査	治験の実施の適否	承認	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。
安全性情報等						
18-10	MSD株式会社	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ベ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ベムブロリズマブ及びオラパリブの併用投与群とベ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ベ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）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
18-10	MSD株式会社	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ベ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ベムブロリズマブ及びオラパリブの併用投与群とベ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ベ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）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

令和6年度 第7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

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
19-01	MSD株式会社	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)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
19-01	MSD株式会社	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)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
19-08	MSD株式会社	子宮体癌患者を対象としたベムプロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
19-08	MSD株式会社	子宮体癌患者を対象としたベムプロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
19-12	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
19-22	アッヴィ合同会社	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu)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)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
19-22	アッヴィ合同会社	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu)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)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
19-701	医師主導治験 産婦人科 松元 隆	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を比較するランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

令和6年度 第7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

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
20-01	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
20-01	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
20-02	中外製薬株式会社	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RO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
20-08	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
20-08	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
20-08	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
20-15	ヤンセンファーマ株式会社	EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第3相ランダム化試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
20-16	ファイザー株式会社	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）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
20-16	ファイザー株式会社	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）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
20-16	ファイザー株式会社	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）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

令和6年度 第7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

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
20-23	ファーマエッセンシアジャパン株式会社	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（P1101ET試験）を完了した日本人患者におけるP1101の継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
20-23	ファーマエッセンシアジャパン株式会社	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（P1101ET試験）を完了した日本人患者におけるP1101の継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
20-23	ファーマエッセンシアジャパン株式会社	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（P1101ET試験）を完了した日本人患者におけるP1101の継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
20-23	ファーマエッセンシアジャパン株式会社	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（P1101ET試験）を完了した日本人患者におけるP1101の継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
20-26	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
20-26	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
20-26	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
20-28	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	非肝硬変の非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたセマグルチドの効果	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
20-28	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	非肝硬変の非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたセマグルチドの効果	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
20-28	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	非肝硬変の非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたセマグルチドの効果	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
21-05	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

令和6年度 第7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

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
21-05	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
21-11	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ 合同会社	(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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
21-11	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ 合同会社	(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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
21-12	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
21-12	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
21-12	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
21-13	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
21-13	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
21-14	ノボ ノルディスクファーマ 株式会社	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療法の有効性及び安全性の検 討：用量設定、プラセボ対照試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
21-14	ノボ ノルディスクファーマ 株式会社	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療法の有効性及び安全性の検 討：用量設定、プラセボ対照試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
21-14	ノボ ノルディスクファーマ 株式会社	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療法の有効性及び安全性の検 討：用量設定、プラセボ対照試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

令和6年度 第7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

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
21-20	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
21-20	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
21-23	中外製薬株式会社	中外製薬の依頼による活動性ループ腎炎患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
21-25	武田薬品工業株式会社	EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてTAK-788を投与したときの有効性をブランチナ製剤ベースの化学療法と比較する第3相多施設共同非盲検ランダム化試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
21-25	武田薬品工業株式会社	EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてTAK-788を投与したときの有効性をブランチナ製剤ベースの化学療法と比較する第3相多施設共同非盲検ランダム化試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
21-702	医師主導治験 第二内科 山本 将一朗	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Ⅲ相試験（NRG-LU005）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
21-703	医師主導治験 産婦人科 松元 隆	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、ペムプロリズマブ（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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
22-01	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるブラン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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
22-01	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるブラン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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
22-02	MSD株式会社	dMMR の進行又は再発子宮体癌患者を対象にMK-3475と化学療法を比較する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
22-02	MSD株式会社	dMMR の進行又は再発子宮体癌患者を対象にMK-3475と化学療法を比較する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

令和6年度 第7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

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
22-03	アストラゼネカ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
22-07	(治験国内管理人) シミック株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
22-07	(治験国内管理人) シミック株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
22-07	(治験国内管理人) シミック株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
22-08	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社による第2相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
22-09	ユーシービージャパン株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
22-09	ユーシービージャパン株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
22-10	ユーシービージャパン株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
22-10	ユーシービージャパン株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
22-13	MSD株式会社	淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、腎摘除術後の術後補助療法としてMK-6482とMK-3475の併用療法の有効性及び安全性をプラセボとMK-3475の併用療法と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
22-14	大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたプレクスビプラゾール週1回製剤(QW製剤)の長期投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

令和6年度 第7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

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
22-14	大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたプレクスピラゾール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
22-14	大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたプレクスピラゾール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
22-701	医師主導治験 産婦人科 松元 隆	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、ペバシズマブ投与後のニラパリブ、ペ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）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
22-701	医師主導治験 産婦人科 松元 隆	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、ペバシズマブ投与後のニラパリブ、ペ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）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
22-701	医師主導治験 産婦人科 松元 隆	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、ペバシズマブ投与後のニラパリブ、ペ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）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
23-01	メルクバイオフーマ株式会社	メルクバイオフーマ株式会社による第2相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
23-02	バイオジェン・ジャパン株式会社	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BIIIB080の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
23-06	ヤンセンファーマ株式会社	カルメット・گران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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
23-10	アストラゼネカ株式会社	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）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

令和6年度 第7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

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
23-10	アストラゼネカ株式会社	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)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
23-301	バルティス ファーマ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
23-701	医師主導治験 脳神経外科 井上 明宏	メ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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
23-701	医師主導治験 脳神経外科 井上 明宏	メ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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
23-701	医師主導治験 脳神経外科 井上 明宏	メ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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
23-701	医師主導治験 脳神経外科 井上 明宏	メ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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
24-01	アムジェン株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
24-01	アムジェン株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
24-01	アムジェン株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
24-02	ヤンセンファーマ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
24-05	MSD株式会社	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）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

令和6年度 第7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

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
24-05	MSD株式会社	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）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
24-06	MSD株式会社	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）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
24-06	MSD株式会社	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）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
24-07	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
24-07	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
24-09	MSD株式会社	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およびブラチナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
24-10	MSD株式会社	ブ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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
24-301	(治験国内管理人) ICONクリニカルサーチ 合同会社	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 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）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
24-301	(治験国内管理人) ICONクリニカルサーチ 合同会社	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 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）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
24-701	医師主導治験 産婦人科 松元 隆	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

令和6年度 第7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

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
24-701	医師主導治験 産婦人科 松元 隆	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
24-701	医師主導治験 産婦人科 松元 隆	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
24-701	医師主導治験 産婦人科 松元 隆	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
24-701	医師主導治験 産婦人科 松元 隆	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
24-701	医師主導治験 産婦人科 松元 隆	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
24-701	医師主導治験 産婦人科 松元 隆	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
24-701	医師主導治験 産婦人科 松元 隆	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
24-701	医師主導治験 産婦人科 松元 隆	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
24-701	医師主導治験 産婦人科 松元 隆	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

令和6年度 第7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

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
治験に関する変更						
18-02	MSD株式会社	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 MK 3475 を併用投与する第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
18-10	MSD株式会社	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ベムプロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてベムプロリズマブ及びオラパリブの併用投与群とベムプロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてベムプ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）	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、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。
19-01	MSD株式会社	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）	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
19-08	MSD株式会社	子宮体癌患者を対象としたベムプロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
19-08	MSD株式会社	子宮体癌患者を対象としたベムプロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
19-10	MSD株式会社	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）	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
19-12	MSD株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
20-01	MSD株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。

令和6年度 第7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

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
20-02	中外製薬株式会社	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RO4876646とMPDL3280Aの第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
20-05	MSD株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
20-08	MSD株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書、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。
20-15	ヤンセンファーマ株式会社	EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第3相ランダム化試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
20-24	MSD株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
20-28	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	非肝硬変の非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたセマグルチドの効果	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
21-05	MSD株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
21-12	MSD株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
21-13	MSD株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
21-14	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	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療法の有効性及び安全性の検討：用量設定、プラセボ対照試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
21-16	JCRファーマ株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、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。
21-20	MSD株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。

令和6年度 第7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

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
21-20	MSD株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
21-20	MSD株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
21-21	ヤンセンファーマ株式会社	オシメルチニブが無効となったEGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びラゼルチニブとプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
21-702	医師主導治験 第二内科 山本 将一郎	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Ⅲ相試験（NRG-LU005）	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
22-01	MSD株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
22-02	MSD株式会社	dMMR の進行又は再発子宮体癌患者を対象にMK-3475と化学療法を比較する第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
22-03	アストラゼネカ株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
22-03	アストラゼネカ株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
22-06	MSD株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
22-13	MSD株式会社	淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、腎摘除術後の術後補助療法としてMK-6482 とMK-3475の併用療法の有効性及び安全性をプラセボとMK-3475の併用療法と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。

令和6年度 第7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

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
22-14	大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたプレクスピラゾール週 1 回製剤（QW 製剤）の長期投与試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
22-701	医師主導治験 産婦人科 松元 隆	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、ペバシズマブ投与後のニラパリブ、ペ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）	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験要綱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。
23-02	バイオジェン・ジャパン株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
23-02	バイオジェン・ジャパン株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更にに基づき、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。
23-05	MSD株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更にに基づき、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。
23-06	ヤンセンファーマ株式会社	カルメット・گران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	委員会審査	治験に関する変更	承認	その他の変更にに基づき、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。
23-07	（治験国内管理人） 興和株式会社	興和株式会社の依頼によるK-001（ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法）の第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更にに基づき、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。
23-08	大原薬品工業株式会社	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ドン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）	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更にに基づき、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。
23-09	小野薬品工業株式会社	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ONO-2017（Cenobamate）の第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書別冊の変更にに基づき、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。

令和6年度 第7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

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
23-10	アストラゼネカ株式会社	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)	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
23-501	大塚メディカルデバイス株式会社	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、同意説明文書、被験者募集の手順の変更にに基づき、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。
23-701	医師主導治験 脳神経外科 井上 明宏	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
24-03	MSD株式会社	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第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
24-04	(治験国内管理人) 興和株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担任医師の変更にに基づき、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。
24-09	MSD株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書別紙、被験者への支払いに関する資料の変更にに基づき、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。
24-701	医師主導治験 産婦人科 松元 隆	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リマブを比較する無作為化第III相試験：DOMENICA試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、治験実施計画書 Appendix for Japanese Institutions、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。
24-701	医師主導治験 産婦人科 松元 隆	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リマブを比較する無作為化第III相試験：DOMENICA試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書 Appendix for Japanese Institutions別紙の変更にに基づき、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。
モニタリング/監査						
21-702	医師主導治験 第二内科 山本 将一郎	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III相試験（NRG-LU005）	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング状況に関して審議した。
23-701	医師主導治験 脳神経外科 井上 明宏	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	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング状況に関して審議した。

令和6年度 第7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

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
終了報告						
21-17	バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBII098の第III相試験	報告のみ	終了報告		
21-21	ヤンセンファーマ株式会社	オシメルチニブが無効となったEGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びラゼルチニブとプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験	報告のみ	終了報告		
重篤な有害事象等						
20-28	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	非肝硬変の非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたセマグルチドの効果	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第8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。
20-28	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	非肝硬変の非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたセマグルチドの効果	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第9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。
その他報告						
13-11	バイオジェン・ジャパン株式会社	日本人多発性硬化症患者を対象に、Fampridine-PR（BII041）を経口投与した際の安全性及び有効性を評価する多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験及び安全性を評価する非盲検延長試験	報告のみ	開発の中止等		
7-23	エーザイ株式会社	E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第II/III相試験	報告のみ	開発の中止等		
7-24	エーザイ株式会社	E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験	報告のみ	開発の中止等		