

令和6年度 第8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11月 臨床研究倫理審査委員会（IRB）

開催日時：2024/11/25 16:00～17:15

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）、大澤 春彦、茂木 正樹、中野 広輔、高須賀 康宣、松下 愛子、山田 富秋、関口 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 | | | | | | |
| 24-12 | （治験国内管理人） サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 | （治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるVolixibatの第Ⅱ相試験 | 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。 |
| 24-13 | 株式会社LTTバイオファーマ | 卵巣がん患者を対象とした化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験 | 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 | 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。 |
| 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。 |

令和6年度 第8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。 |
| 19-08 | 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 | アヅヴィ合同会社 | 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) | 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。 |
| 20-01 | 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。 |

令和6年度 第8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 |
|-------|-----------------------------|---|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 20-15 | 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。 |
| 20-23 | 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。 |
| 20-28 | 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。 |
| 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。 |

令和6年度 第8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 |
|--------|------------------------------------|--|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 21-11 | (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。 |
| 21-14 | 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。 |
| 21-20 | 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 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 | 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 | 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 | 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8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 |
|-------|-----------------------|--|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 22-02 | 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。 |
| 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相継続試験 | 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相継続試験 | 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。 |
| 22-13 | 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。 |
| 22-15 | 大鵬薬品工業株式会社 | 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 | 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8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 |
|--------|------------------------|---|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 22-701 | 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。 |
| 23-02 | パイオジェン・ジャパン株式会社 | パイオジェン・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 | 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・グラン桿菌 (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 | 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。 |
| 23-09 | 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 | 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。 |
| 23-09 | 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 | 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。 |
| 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8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 |
|--------|---------------------------------|---|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 23-301 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 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 | 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。 |
| 24-02 | 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。 |
| 24-07 | 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。 |
| 24-08 | 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およびプラチナ製剤を含む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 | 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 | 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 | 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 | 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。 |
| 24-11 | (治験国内管理人) バクセル・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 | 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8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 |
|-----------------|-----------------------------------|--|-------|----------|------|---|
| 24-301 | (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 Ciloleuce 製品規格外Axicabtagene Ciloleuce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 Ciloleuce 製品規格外Axicabtagene Ciloleuce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。 |
| 治験に関する変更 | | | | | | |
| 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 | 臨床試験における潜在的薬物性肝障害の注目すべき有害事象ガイダンスの変更に基づき、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。 |
| 20-09 | 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 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書 (日本) 別紙 1、治験実施計画書・別添、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。 |

令和6年度 第8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 |
|-------|-------------------|--|-------|----------|------|---|
| 20-15 | 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。 |
| 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。 |
| 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 | 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。 |
| 21-09 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者に対するlincixibatの有効性及び安全性を検討する2パート、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、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 | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 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 | 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、アリムタ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。 |
| 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 | 治験に関する変更 | 承認 | 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。 |

令和6年度 第8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 |
|-------------|------------------------|---|-------|----------|------|---|
| 22-11 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 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lincosibate長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験 | 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。 |
| 22-15 | 大鵬薬品工業株式会社 | 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 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 同意説明文書、同意説明文書（アセントB）、治験参加カード、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。 |
| 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。 |
| 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 | 治験に関する変更 | 承認 | 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。 |
| 24-03 | 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 | 同意説明文書、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（ベマフィブラート）の第II相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 被験者への支払いに関する資料、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、被験者募集の広告、被験者募集のサイトの変更にに基づき、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。 |
| 24-07 | 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 | 治験に関する変更 | 承認 | 同意説明文書、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。 |
| 24-08 | 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2、同意説明文書、ヘムプロシズマブ/キイトルーダ点滴静注添付文書、被験者への支払いに関する資料、レターの変更にに基づき、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 | アラムタ添付文書、レターの変更にに基づき、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。 |
| 24-10 | MSD株式会社 | 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 | 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、レターの変更にに基づき、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。 |
| 継続審査 | | | | | | |
| 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 | 継続審査 | 承認 | 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。 |

令和6年度 第8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 |
|------------------|--------------------------|---|-------|-----------|------|--|
| モニタリング/監査 | | | | | | |
| 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 | 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。 |
| 終了報告 | | | | | | |
| 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 | 報告のみ | 終了報告 | | |
| 20-18 | アッヴィ合同会社 | A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis (TRANSFORM-2) 再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclax とルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (TRANSFORM-2) | 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。 |
| 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。 |
| 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 | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 22-15 | 大鵬薬品工業株式会社 | 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 | 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。 |
| その他報告 | | | | | | |
| 15-08 | 小野薬品工業株式会社 | ONO-4538 第Ⅱ相試験 初回再発膠芽腫に対する多施設共同非盲検非対照試験 | 報告のみ | 開発の中止等 | | |

令和6年度 第8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 |
|-------|--------------------------|---|------|-----------------|------|-------|
| 22-04 | プリストル・マイヤーズ ス クイブ株式会社 | 非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）による代償性肝硬 変患者を対象とした BMS-986263の有効性及び安全性を 評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並 行群間、反復投与試験 | 報告のみ | 開発の中止等 | | |
| 24-08 | 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の第Ⅲ相試験 | 報告のみ | 治験実施計画書につ いて | | |