

令和7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

会議名：2025年度9月 臨床研究倫理審査委員会（IRB）

開催日時：2025/09/22 16:00 ~ 17:30

開催場所：職員福利棟 1階・中会議室

出席委員名：薬師神 芳洋（委員長）、藤澤 康弘、茂木 正樹、中野 広輔、高須賀 康宣、山田 富秋、關口 和徳、小川 佳和、高橋 愛実、河野 和博、東村 メグミ

出席委員数/全委員数：11/13

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						
25-13	ファイザー株式会社	PD-L1が高発現（PD-L1 発現腫瘍細胞が50%以上）している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvotatug Vedotinとペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験（Be6A Lung-02 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。
25-14	中外製薬株式会社	進展型小細胞肺癌患者を対象としたALPS12の第Ⅰ相臨床試験	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。
25-15	MSD株式会社	ミスマッチ修復機構正常の子宮体癌に対する一次維持療法としてのMK-2870とペムブロリズマブ併用療法	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バリップ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）	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7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

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
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。
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。
19-12	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	アップィ合同会社	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。
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。
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7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

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
20-08	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。
20-09	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	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。
20-12	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	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	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。

令和7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

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。
21-05	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。
21-12	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。
21-20	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。
21-702	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ザ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-カルボプラチニ療法に対して、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。
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-カルボプラチニ療法に対して、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7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

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。
22-03	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。
22-09	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。
22-11	グラクソ・スミスクライン株式会社	胆汁うっ滯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	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。
22-11	グラクソ・スミスクライン株式会社	胆汁うっ滯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	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。

令和7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

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	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	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	バイオジエン・ジャパン株式会社	バイオジエン・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・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	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。
23-08	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）	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。
23-701	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	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。

令和7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

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
24-01	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髓性多発根神経炎（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。
24-03	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	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。
24-03	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	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。
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。
24-09	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。

令和7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

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
24-10	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) 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 tifcemalimab 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 + Tifcemalimab 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。
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・ジャパン株式会社の依頼によるVolixibat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。
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・ジャパン株式会社の依頼によるVolixibat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。
24-15	MSD株式会社	再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としての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。
24-15	MSD株式会社	再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としての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クリニカルリサーチ 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。

令和7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

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クリニカルリサーチ 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。
24-703	医師主導治験 第二内科 野上 尚之	テボチニブまたはカブマチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボサンチニブを用いた非盲検第二相試験	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。
24-703	医師主導治験 第二内科 野上 尚之	テボチニブまたはカブマチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボサンチニブを用いた非盲検第二相試験	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。
25-01	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ 合同会社	An Open-label, Randomized, Controlled Phase 3 Study of Disitamab Vedotin in Combination with Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Subjects with Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma that Expresses HER2 (IHC 1+ and Greater) 未治療のHER2（IHC 1+以上）発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin及びペムプロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第III相、非盲検、無作為化、比較対照試験	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。
25-02	科研製薬株式会社	ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験（第III相）	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。
25-02	科研製薬株式会社	ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験（第III相）	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。
25-04	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-2400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。
25-04	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-2400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7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

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
25-05	日本イーライリー株式会社	LY3962681の安全性、忍容性及び薬物動態／薬力学を評価する、健常被験者を対象とした無作為化、二重盲検（治験依頼者非盲検）、プラセボ対照、単回投与漸増試験、及びパーキンソン病患者を対象とした二重盲検（治験依頼者非盲検）、プラセボ対照、反復投与漸増試験 A Randomized, Double-Blind (Sponsor-Unblinded), Placebo-Controlled, Single-Ascending-Dose Study in Healthy Volunteers and a Double-Blind (Sponsor-Unblinded), Placebo-Controlled, Multiple-Ascending-Dose Study in Patients with Parkinson's Disease to Evaluate the Safety, Tolerability, and PK/PD of LY3962681	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。
25-07	(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	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第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。
25-08	(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	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する第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。
25-09	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるKRAS G12C変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたAdagrasibの第3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。
25-10	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	KRAS G12C変異を有するNSCLCを対象とした2種類のAdagrasib投与レジメンの試験	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。
25-10	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	KRAS G12C変異を有するNSCLCを対象とした2種類のAdagrasib投与レジメンの試験	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。
25-301	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しないIDE CABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (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。

令和7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

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
25-301	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しないIDECACTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (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。
治験に関する変更						
19-10	MSD株式会社	シスプラチニ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。
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。
20-09	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	科学的知見を記載した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。
20-15	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。
20-16	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	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。
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。
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	治験薬概要書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。
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。
21-20	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。

令和7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

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
22-07	(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	治験に関する変更	承認	治験薬概要書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。
22-07	(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	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。
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。
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	治験薬概要書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。
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）	委員会審査	治験に関する変更	承認	「症例検討会独立評価委員会の勧告結果、今後の治験継続について」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。
23-301	ノバルティス フーマ株式会社	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	治験に関する変更	承認	「治験製品概要書の変更の要約」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。
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基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
24-01	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	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。
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	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。

令和7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

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
24-03	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。
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。
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	治験概要書添付文書、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。
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。
24-17	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-3475Aの第III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基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
24-703	医師主導治験 第二内科 野上 尚之	テボチニブまたはカブマチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボサンチニブを用いた非盲検第二相試験	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基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
25-09	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KRAS G12C変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたAdagrasibの第3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基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
25-10	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	KRAS G12C変異を有するNSCLCを対象とした2種類のAdagrasib投与レジメンの試験	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。
モニタリング/監査						
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ー・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	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。
25-701	医師主導治験 皮膚科 藤澤 康弘	根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の有効性・安全性を検証する第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験	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7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

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						
19-201	中外製薬株式会社	FVIIIインヒビターを保有しない12歳未満の血友病A小児患者を対象としてエミシズマブ投与の長期安全性及び関節に与える影響を評価する製造販売後臨床試験	報告のみ	終了報告		
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プ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	報告のみ	終了報告		
重篤な有害事象等						
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	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。
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	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。
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	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。
24-01	アムジエン株式会社	アムジエ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	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。
24-15	MSD株式会社	再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としてのMK-2870	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。
24-15	MSD株式会社	再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としてのMK-2870	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。
24-15	MSD株式会社	再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としてのMK-2870	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。

令和7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

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
24-15	MSD株式会社	再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としてのMK-2870	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。
24-15	MSD株式会社	再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としてのMK-2870	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。
その他報告						
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	報告のみ	資料No.3-3 22-07 開発の中止等に関する報告書		
24-703	医師主導治験 第二内科 野上 尚之	テボチニブまたはカブマチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験	報告のみ	資料No.3-3 24-703 ポスター		
25-01	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ 合同会社	An Open-label, Randomized, Controlled Phase 3 Study of Disitamab Vedotin in Combination with Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Subjects with Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma that Expresses HER2 (IHC 1+ and Greater) 未治療のHER2 (IHC 1+以上) 発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin及びペムプロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第III相、非盲検、無作為化、比較対照試験	報告のみ	資料No.3-3 25-01 PRT明確化レター		