

令和7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：2025年度10月 臨床研究倫理審査委員会（IRB）

開催日時：2025/10/27 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

出席委員名：薬師神 芳洋（委員長）、田中 守、藤澤 康弘、茂木 正樹、中野 広輔、高須賀 康宣、田村 陽子、山田 富秋、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：12/13

| 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 | | | | | | |
| 25-16 | （治験国内管理人） メドベイス・ジャパン株式会社 | 代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）及び線維化を有する被験者を対象にpegozaferminの有効性及び安全性を評価する第3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。 |
| 25-17 | 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体癌患者を対象としたAZD8205の第Ⅲ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。 |
| 25-18 | 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非小細胞肺がんの一次治療の患者を対象としたRilvegostomig単剤の第Ⅲ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。 |
| 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。 |

令和7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。 |
| 19-12 | 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。 |
| 19-22 | 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。 |
| 20-02 | 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。 |

令和7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 |
|-------|------------------------|---|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 20-08 | 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。 |
| 20-16 | 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。 |
| 20-23 | 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 | Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | Bristol・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 | Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | Bristol・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。 |

令和7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 |
|--------|--------------------------|---|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 20-26 | 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。 |
| 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。 |
| 21-20 | 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。 |

令和7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 |
|--------|------------------------|---|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 21-703 | 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 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、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 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、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。 |
| 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。 |
| 22-13 | 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。 |
| 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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、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 |
|--------|--------------------------|--|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 23-06 | 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。 |
| 23-09 | 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。 |
| 23-301 | 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。 |
| 23-301 | 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。 |
| 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。 |

令和7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 |
|-------|--------------|--|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 24-01 | 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（CIPD）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。 |
| 24-05 | 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。 |
| 24-05 | 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。 |
| 24-06 | 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。 |

令和7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 |
|-------|----------------------------------|---|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 24-07 | 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。 |
| 24-08 | 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。 |
| 24-08 | 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) 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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、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 |
|-------|----------------------------------|--|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 24-11 | (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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、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 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。 |
| 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。 |
| 24-17 | 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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 24-17 | 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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、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 |
|--------|-----------------------------------|--|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 24-17 | 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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 24-17 | 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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、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。 |
| 24-703 | 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 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、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ザ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及びペムブ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。 |

令和7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 |
|-------|---|--|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 25-01 | (治験国内管理人) ICONクリニカルサーチ 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及びペムブ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。 |
| 25-01 | (治験国内管理人) ICONクリニカルサーチ 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及びペムブ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。 |
| 25-04 | 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。 |
| 25-06 | Swedish Orphan Biovitrum Japan株 式会社 | 骨髄線維症患者を対象としたSB1518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 |
|-------|---|--|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 25-06 | Swedish Orphan Biovitrum Japan株 式会社 | 骨髄線維症患者を対象としたSB1518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。 |
| 25-06 | Swedish Orphan Biovitrum Japan株 式会社 | 骨髄線維症患者を対象としたSB1518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。 |
| 25-07 | (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。 |
| 25-07 | (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。 |
| 25-07 | (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。 |
| 25-07 | (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。 |
| 25-08 | (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。 |
| 25-08 | (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。 |
| 25-08 | (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。 |

令和7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 |
|--------|-----------------------------------|---|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 25-09 | 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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 25-10 | 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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 25-10 | 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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 25-11 | (治験国内管理人) ICONクリニカルサーチ 合同会社 | CONクリニカルサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたrinatabart sesutecan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。 |
| 25-11 | (治験国内管理人) ICONクリニカルサーチ 合同会社 | CONクリニカルサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたrinatabart sesutecan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。 |
| 25-301 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCEL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。 |
| 25-301 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCEL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。 |
| 25-301 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCEL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 | | | | | | |
| 18-10 | 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 | 「eCOAデータ収集の紙面での評価証明書」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 | 「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。 |
| 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 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書、同意説明文書、その他の変更に基づき、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。 |
| 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 | 治験実施計画書別紙 1 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。 |
| 20-02 | 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。 |
| 20-08 | 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 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施予定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。 |
| 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、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。 |
| 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 | 治験実施計画書別添、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。 |
| 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 | 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。 |
| 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 | 治験実施計画書、実施計画書別冊、同意説明文書、治験薬概要書、その他の変更に基づき、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。 |
| 24-03 | 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基づき、引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 | 治験実施計画書、同意説明文書、その他の変更に基づき、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。 |
| 24-11 | （治験国内管理人） バレクセル・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。 |

令和7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 |
|--------|-------------------------|--|-------|----------|------|--|
| 24-14 | JCRファーマ株式会社 | 小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142の週1回投与とグロウジェットの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験 | 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、その他の変更に基づき、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。 |
| 24-17 | 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。 |
| 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 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、その他の変更に基づき、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。 |
| 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としたKC-8025の検証的試験（第Ⅲ相） | 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、説明同意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。 |
| 25-05 | 日本イーライリリー株式会社 | 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 | 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。 |
| 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 | 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7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 |
|-----------|--------------------------|--|-------|-----------|------|--|
| 25-12 | ファーマエッセンシアジャパン株式会社 | A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Multicenter Phase 3 Clinical Study to Assess Efficacy and Safety of Ropeginterferon alfa-2b (P1101) in Adult Patients with Pre-fibrotic/Early Primary Myelofibrosis or Overt Primary Myelofibrosis at Low or Intermediate-1 Risk According to DIPSS Plus (HOPE-PMF): The Core Study and Its Extension Study DIPSS Plus低リスク又は中間-1リスクの前線維化期／初期原発性骨髄線維症又は線維化期原発性骨髄線維症を有する成人患者を対象とするropeginterferon alfa-2b (P1101) の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第III相臨床試験 (HOPE-PMF) : コア試験及びその継続投与試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書、同意説明文書、その他の変更に基づき、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。 |
| 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Sigvatug Vedotinとベムプロリズマブの併用療法とベムプ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 | 治験に関する変更 | 承認 | 「ポイント算出表」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。 |
| 25-701 | 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 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験薬概要書添付文書、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。 |
| 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。 |
| モニタリング/監査 | | | | | | |
| 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7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 | | | | | | |
| 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 | 報告のみ | 終了報告 | | |
| 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 | 報告のみ | 終了報告 | | |
| 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 | 報告のみ | 終了報告 | | |
| 重篤な有害事象等 | | | | | | |
| 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4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。 |
| 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。 |

令和7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 | 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。 |
| 24-01 | 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 | 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。 |
| その他報告 | | | | | | |
| 17-06 | 大正製薬株式会社 | TS-142の不眠障害患者を対象とした前期第II相臨床試験 | 報告のみ | 資料No.3-3 17-06 開発の中止等に関する報告書 | | |
| 20-07 | 大正製薬株式会社 | TS-142の不眠障害患者を対象とした後期第II相試験 | 報告のみ | 資料No.3-3 20-07 開発の中止等に関する報告書 | | |
| 20-25 | （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 | 中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象としてetrasimodの有効性及び安全性を評価する、第III相無作為化、二重盲検、プラセボ対照、12週間試験 | 報告のみ | 資料No.3-3 20-25 開発の中止等に関する報告書 | | |
| 21-01 | Arena Pharmaceuticals, Inc. | 中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象としたetrasimodの非盲検継続試験 | 報告のみ | 資料No.3-3 21-01 開発の中止等に関する報告書 | | |
| 21-02 | Arena Pharmaceuticals, Inc. | 中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎の日本人被験者を対象としてetrasimodの有効性及び安全性を評価する、第III相、二重盲検、プラセボ対照、40週間継続試験 | 報告のみ | 資料No.3-3 21-02 開発の中止等に関する報告書 | | |
| 21-15 | Arena Pharmaceuticals, Inc. | 中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎の日本人被験者を対象としてetrasimodの有効性及び安全性を評価する、第II相無作為化、二重盲検、プラセボ対照、12週間、用量範囲探索試験 | 報告のみ | 資料No.3-3 21-15 開発の中止等に関する報告書 | | |