

令和7年度 第12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3月 臨床研究倫理審査委員会（IRB）

開催日時：2026/03/23 16:00 ～ 17:10

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、高須賀 康宣、田村 陽子、山田 富秋、関口 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：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						
26-01	日本イーライリリー株式会社	プラチナ製剤抵抗性卵巣癌（パート A）及びプラチナ製剤感受性卵巣癌（パート B）を対象とした Sofetabart Mipitecan（LY4170156）の 2 パートの第 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。
26-02	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象とした LY3298176/LY3437943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12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。
19-22	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。
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7年度 第12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
20-09	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。
20-12	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。
20-23	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。
20-28	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12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 株式会社へ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。
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。
22-02	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。
22-09	ユーシーピージャパン株式会社	ユーシーピ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。

令和7年度 第12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
22-10	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。
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。
23-02	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・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。
23-07	(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ログリフロジンの併用療法）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。
23-301	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。
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。
24-03	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。

令和7年度 第12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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
24-04	(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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
24-04	(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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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。
24-07	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。
24-08	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。

令和7年度 第12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) 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。
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。
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 Ciloleuceel 製品規格外Axicabtagene Ciloleuceel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12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 Ciloleucef 製品規格外Axicabtagene Ciloleucef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及びび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。
25-01	(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及びび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。

令和7年度 第12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
25-02	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。
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。
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。
25-08	(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12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。
25-12	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

令和7年度 第12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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
25-12	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
25-13	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

令和7年度 第12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
25-13	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
25-13	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
25-15	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
25-16	(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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
25-17	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
25-18	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癌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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
25-20	小野薬品工業株式会社	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059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。
25-21	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)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12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
25-21	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)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。
25-23	MSD株式会社	二次治療後のプラチナ製剤感受性再発卵巣癌 (PSROC) 患者を対象としたペバシズマブの併用又は非併用下でのMK-2870維持療法の試験	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。
25-24	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の長期投与試験 (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。
25-24	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の長期投与試験 (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。
25-301	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 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。
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 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						
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。
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12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	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。
20-23	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。
21-05	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。
21-20	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。
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。
22-02	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。
22-11	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lincixibat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。
23-02	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BIB080の第Ⅱ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12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
23-701	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。
24-02	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、治験責任医師、治験分担医師、治験参加カードの変更に 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。
24-10	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。
24-17	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。
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	治験に関する変更	承認	被験者提供物品に関する資料の変更に基づき、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。
25-08	(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	治験に関する変更	承認	被験者提供物品に関する資料の変更に基づき、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。
25-11	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ 合同会社	CONクリニカルリ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	治験に関する変更	承認	治験参加カードの変更に基づき、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12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、Protocol Clarification Letter、治験実施計画書別紙、治験薬概要書添付文書、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。
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 とベムプロリスマブの併用療法とベムプロリス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	Protocol Deviation Alert Letter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。
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とベムプロリスマブ併用療法	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。
25-15	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とベムプロリスマブ併用療法	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。
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。
25-20	小野薬品工業株式会社	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059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12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
25-20	小野薬品工業株式会社	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059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。
25-21	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)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、Patient Wallet Cardなど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。
25-702	医師主導治験 第二内科 野上 尚之	オシメルチニブ投与後病勢進行したTP53機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ 併用療法を検討する多施設共同第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。
25-702	医師主導治験 第二内科 野上 尚之	オシメルチニブ投与後病勢進行したTP53機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ 併用療法を検討する多施設共同第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。
継続審査						
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	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						
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。
終了報告						
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	報告のみ	終了報告		
24-16	キッセイ薬品工業株式会社	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKDT-3594の後期第Ⅱ相試験	報告のみ	終了報告		

令和7年度 第12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
25-19	(治験国内管理人) シミック株式会社	日本人の肝腎症候群 (HRS) 参加者を対象にしたテルリブレシンの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	報告のみ	終了報告		
重篤な有害事象等						
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	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。
20-23	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	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。
20-23	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	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。
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	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。
23-07	(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ログリフロジンの併用療法) の第II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。
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	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。
24-07	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	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。
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	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。

令和7年度 第12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
25-11	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ 合同会社	CONクリニカルリ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	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。
25-11	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ 合同会社	CONクリニカルリ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	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。
25-11	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ 合同会社	CONクリニカルリ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	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。
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	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。
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	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。
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	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						
12-14	セルジーン株式会社	再発又は再燃の成人T細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性および有効性を検討する第2相多施設共同非対照オープンラベル試験	報告のみ	資料No.3-3 12-14 開発の中止に関する報告書		
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）	報告のみ	資料No.3-3 12-14 開発の中止に関する報告書		
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）	報告のみ	資料No.3-3 12-14 開発の中止に関する報告書		

令和7年度 第12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
25-16	(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	報告のみ	資料No.3-3 12-14 開発の中止に関する報告書		