

倫理審査委員会 審議案件一覧 (2022年度)

委員会開催日	研究課題名
4月19日	* 人工知能による音声データ解析に基づく認知機能の評価研究
5月17日	* ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験〔末梢血単核球及びB細胞のシングルセルRNA-SEQの実施〕
	* 高齢者施設における排便ケア業務の質向上の有用性に関する検証及び便性状の判定機構築に向けた教師画像収集試験
6月21日	* 高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんの患者を対象に、ニボルマブ単独療法、ニボルマブとイピリムマブの併用療法又は治験医師選択化学療法を評価する無作為化第Ⅲ相試験〔包括的がんゲノムプロファイリング検査及びRNAシーケンスの実施〕
7月19日	* ONO-7913 (抗CD47抗体 : Magrolimab) の輸血前検査に及ぼす影響の検証とその対処法の確立に関する研究

倫理審査委員会 審議案件一覧 (2021年度)

委員会開催日	研究課題名
4月20日	<p>* ONO-4059第I相試験 全身性強皮症を対象とした非盲検無作為化並行群間比較試験</p> <p>* 水都大垣セルフケア・トライアル ―地域の健康増進に対する薬局薬剤師の社会的使命―</p> <p>* アプリまたはウェブなどIoTを通じた家族介護者の身体及び心理的な介護負担感への軽減効果有無に関する研究</p> <p>* 患者組織由来幹細胞を用いた細胞塊生産技術の研究</p>
5月18日	<p>* 根治的肝切除又はアブレーション後の再発高リスク肝細胞がん患者を対象に術後補助療法としてのニボルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験〔全エクソームシーケンス、RNAシーケンス及びctDNA解析の実施〕</p> <p>* 固形がん患者を対象としたE7389 リポソーム製剤及びニボルマブ併用の非盲検第1b / 2相試験〔全エクソームシーケンス及びRNAシーケンスの実施〕</p>
6月15日	<p>* 関節リウマチに関するアンケート調査研究 ～関節リウマチにおける患者と医師の治療ゴールと相互理解に関する調査研究～</p> <p>* アプリケーションおよびオンライン研修を活用した介護手法習得支援による家族介護者の身体及び心理的な介護負担感への軽減効果有無に関する研究</p> <p>* ABI正常未満の無症候または跛行を呈する患者における下肢予後およびフレイル発症リスクの観察コホート研究</p> <p>* ONO-7913第1相試験 遠隔転移を有する膵がん患者を対象に、一次治療としてONO-4538を標準治療であるMODIFIED FOLFIRINOX療法と併用する非盲検非対照試験〔全エクソーム解析(WES)、ターゲットパネル解析、RNAシーケンス、循環腫瘍核酸解析の実施〕</p> <p>* ONO-7913第1相試験 根治切除不能な進行又は再発の結腸・直腸がん患者を対象に、一次治療としてONO-7913、ONO-4538並びに標準治療であるFOLFOX及びペバシズマム又はセツキシマブを併用する非盲検非対照試験〔全エクソーム解析(WES)、ターゲットパネル解析、RNAシーケンス、循環腫瘍核酸解析の実施〕</p> <p>* ONO-7475第1相試験 EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたONO-7475及びオシメルニチブの併用投与による非盲検非対照試験〔バイオマーカー解析（免疫染色（Axlなど）、遺伝子検査〔遺伝子発現及び変異解析〕</p>
	<p>* 新機能を搭載した生化学分析装置による測定値及び反応過程の分析</p>

7月20日	<p>* アダプティブ脳深部刺激療法(aDBS)日本レジストリ</p> <p>* Human epidermal growth factor receptor type 2 (HER2) 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象としたONO-4538、イピリムマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）との併用療法の有効性及び安全性を化学療法と比較評価する多施設共同第Ⅲ層無作為化非盲検試験〔トランスクリプトーム解析及びエクソーム・エクソンの実施〕</p> <p>* An open-label, multi-center, non-randomized phase I dose-escalation study to investigate the safety, tolerability, pharmacokinetics and preliminary efficacy of ONO-4685 given as monotherapy in patients with relapsed or refractory T-cell Lymphoma</p>
8月17日	<p>* MDT-2117 経カテーテル肺動脈弁に関する臨床試験（製造販売承認取得後）</p> <p>* アダプティブ脳深部刺激療法(aDBS)日本レジストリ</p>
9月21日	<p>* 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとカボザンチニブの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験〔全エクソームシーケンス（Whole Exome Sequencing）の実施〕</p> <p>* 進行性又は転移性固形がんを対象としたONO-4578単剤投与及びONO-4578とONO-4538の併用投与における非盲検非対照用量漸増及び拡大試験</p> <p>* 切除不能な進行又は再発の固形がん患者を対象としたONO-7119の単剤投与並びにONO-7119及びONO-4538の併用投与の忍容性及び安全性を評価する第Ⅰ相非盲検非対照用量漸増及び拡大試験</p> <p>* 転移又は再発の閉経後ホルモン受容体陽性HER2 陰性乳がん患者を対象に、一次内分泌療法としてONO-4578及び標準治療であるレトロゾール及びCDK4/6阻害薬（パルボシクリブ又はアベマシリブ）を併用する非盲検非対照第Ⅰ相試験〔循環腫瘍DNA/RNA(ctDNA/RNA)、RNA-Sequencing、Target Sequencingの実施〕</p> <p>* アダプティブ脳深部刺激療法(aDBS)日本レジストリ</p>
10月19日	<p>*****</p>
11月16日	<p>* ブルーベリー葉末摂取時の血管弾力性的変化</p> <p>* A Phase I, Open-label, Dose Escalation Study to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of ONO-7018 in Patients with Relapsed or Refractory Non-Hodgkin Lymphoma (NHL) or Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)</p>

12月21日	<p>* 進行性又は転移性固形がん患者を対象としたONO-7914の単剤投与並びにONO-7914及びONO-4538の併用投与の忍容性及び安全性を確認する第 I 相非盲検非対照用量漸増試験 〔バイオマーカー解析（遺伝子検査〔STING1 SNP解析、RNA-seq、WES及びマイクロバイオーム解析〕）の実施〕</p> <p>* 再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん(SCCHN)患者の一次治療を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とExtreme試験レジメン（セツキシマブ+シスプラチン/カルボプラチン+フルオロウラシル）の2群を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験〔RNA-seq解析の実施〕</p> <p>* アダプティブ脳深部刺激療法製造販売後早期導入症例臨床研究（第1期）</p>
1月18日	<p>* A randomised, multi-centre, double-blind, placebo controlled, single ascending dose, multiple dose study to assess safety, tolerability, pharmacokinetics, pharmacodynamics and preliminary efficacy of intravenous infusion doses of ONO-4685 in patients with plaque psoriasis</p>
2月15日	<p>*****</p>
3月15日	<p>* 腎細胞癌薬物治療に対する患者と医療関係者間のニーズの相違を調査する横断的観察研究</p>

倫理審査委員会 審議案件一覧 (2020年度)

委員会開催日	研究課題名
4月21日	*****
5月19日	<ul style="list-style-type: none"> * 膵がんを対象とした多施設共同非盲検試験〔バイオマーカー解析 (Tumor mutation burden) の実施〕 * 胆道がんを対象とした多施設共同非盲検非対照試験〔バイオマーカー解析 (Tumor mutation burden) の実施〕 * 進行性又は転移性固形がんを対象とした単剤投与及び併用投与における非盲検非対照用量漸増及び拡大試験〔バイオマーカー解析 (RNA Sequencing、MSI検査、Whole Exome Sequencing、ctDNA、TCRレパトア、腸内細菌叢解析) の実施〕 * 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとカボザンチニブの併用療法とスチニニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 * 未治療の切除不能又は転移性尿路上皮がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブ又は標準化学療法の併用療法と標準化学療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 * 高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 〔全エクソームシーケンス及びRNAシーケンスの実施〕 * ヒト脂肪由来幹細胞培養プロセスの開発
6月16日	<ul style="list-style-type: none"> * DISSECT-N臨床試験 (Valiant Navion™ 胸部ステントグラフトシステム) * PERIGON Japan 臨床試験 (Avalus 大動脈弁17mm) * 人工知能を活用した健康情報の解析による健康関連アウトカム予測モデルの構築及び検証の研究 * ヒト脂肪由来幹細胞培養プロセスの開発
7月21日	<ul style="list-style-type: none"> * 肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブ及びニボルマブ併用の臨床第1b相試験 〔全エクソーム解析(WES)及びRNAシーケンスの実施〕
8月18日	<ul style="list-style-type: none"> * High Power Registry 臨床試験 * 食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者に術後補助療法としてニボルマブ又はプラセボを投与する多施設共同第Ⅲ相無作為化二重盲検試験〔バイオマーカー解析 (全エクソーム解析 (WES) 及びRNAシーケンス) の実施〕

9月15日	<ul style="list-style-type: none"> * IN.PACT™ AV Access 臨床試験（透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻（AVF）の閉塞性病変の治療におけるIN.PACT™ AV Access パクリタキセルコーティング経皮的血管形成術（PTA）バルーン及び標準PTA を比較する無作為化臨床試験） * Reveal LINQ レジストリ研究 * 治療歴のない切除不能進行性、再発又は転移性の食道扁平上皮がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法又はニボルマブとフルオロウラシル及びシスプラチンの併用療法をフルオロウラシル及びシスプラチンの併用療法と比較する無作為化第Ⅲ相試験〔バイオマーカー解析（全エクソーム解析（WES）及びRNAシーケンス）の実施〕
10月20日	<ul style="list-style-type: none"> * 治療歴のない進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブの併用療法又はニボルマブとオキサリプラチン及びフルオロピリミジンの併用療法とオキサリプラチン及びフルオロピリミジンの併用療法を比較する多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験 * 1レジメン以上の全身療法の施行中又は施行後に進行が認められた進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの非盲検単群第Ⅱ相安全性試験〔バイオマーカー解析（全エクソーム解析（WES）及びRNAシーケンス）の実施〕 * BRAF V600遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺がんを対象としたONO-7702とONO-7703との併用療法の第Ⅱ相試験 * 白人健康成人男性における脳脊髄液（CSF）及び末梢血採取研究 * アダプティブ脳深部刺激療法製造販売後早期導入症例臨床研究（第1期） * 生殖補助医療における治療不成功の原因解明を目指した基礎検討
11月17日	<p style="text-align: center;">*****</p>
12月15日	<ul style="list-style-type: none"> * 根治切除不能な進行又は再発の結腸・直腸がん患者を対象とした非盲検非対照試験〔バイオマーカー解析（RNA Sequencing、Whole Exome Sequencing、HLA、ctDNA、腸内細菌叢解析）の実施〕 * 治癒切除可能な局所進行直腸がんを対象とした非盲検非対照試験〔バイオマーカー解析（RNA Sequencing、Whole Exome Sequencing、HLA、ctDNA、腸内細菌叢解析）の実施〕 * 遠隔転移を有する膵がん患者を対象とした非盲検非対照試験〔バイオマーカー解析（RNA Sequencing、Whole Exome Sequencing、HLA、ctDNA、腸内細菌叢解析）の実施〕 * 抗PD-(L)1抗体及びプラチナ製剤を含む併用療法に不応の進行又は再発の非小細胞肺癌患者を対象とした非盲検非対照試験〔バイオマーカー解析（RNA Sequencing、Whole Exome Sequencing、HLA、ctDNA、腸内細菌叢解析）の実施〕 * 進行性又は転移性固形がんを対象とした非盲検非対照用量漸増試験〔バイオマーカー解析（Whole Exome Sequencing（WES）、RNA Sequencing（RNA-seq）、MSI検査およびctDNA解析）の実施〕 * 進行性又は転移性固形がんを対象とした非盲検非対照試験〔バイオマーカー解析（全エクソーム解析（WES）及びRNAシーケンス）の実施〕

1月19日	<p>* 初発のMGMT（腫瘍内O-6-メチルグアニンDNAメチルトランスフェラーゼ）非メチル化成人膠芽腫患者を対象に，放射線療法をそれぞれ併用し，ニボルマブとテモゾロミドを比較する無作為化第Ⅲ相非盲検試験 〔バイオマーカー解析（全エクソーム解析(WES)及びRNAシーケンス）の実施〕</p> <p>* 初発のMGMT（腫瘍内O-6-メチルグアニンDNAメチルトランスフェラーゼ）メチル化成人膠芽腫患者を対象に，テモゾロミド及び放射線療法とニボルマブ又はプラセボを併用する無作為化第Ⅲ相単盲検試験 〔バイオマーカー解析（全エクソーム解析(WES)及びRNAシーケンス）の実施〕</p> <p>* 進行性又は転移性固形がんを対象とした非盲検非対照用量漸増試験 〔バイオマーカー解析：Whole Exome Sequencing(WES)、RNA Sequencing(RNA-seq)〕</p>
2月16日	<p>* 10K: 個別化医療の実現に向けた網羅的コホート研究</p> <p>* Additional analysis of oxaliplatin-induced peripheral neuropathy in SCOT trial (和訳) SCOT試験におけるオキサリプラチン誘発性末梢神経障害に関する追加解析</p> <p>* CV-TAVR Low Risk</p>
3月16日	<p>* 高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験〔ctDNA解析〕</p> <p>* An open-label phase II study to investigate the efficacy, safety, and pharmacokinetics of tirabrutinib in patients with Primary Central Nervous System Lymphoma (PCNSL)</p>

倫理審査委員会 審議案件一覧 (2019年度)

委員会開催日	研究課題名
4月16日	* 大便性状の自動判定手法構築に向けたトイレでの大便画像収集試験 * 転移性結腸又は直腸がん患者を対象に一次治療としてのニボルマブと標準治療の併用療法と標準治療を比較する非盲検探索的Ⅱ / Ⅲ相試験〔バイオマーカー解析(Whole Exome Sequencing)の実施〕
5月29日	* 大便性状の自動判定手法構築に向けたトイレでの大便画像収集試験
6月18日	* Behaviouromeに基づく、一人ひとりに合わせたWellness促進法の研究
7月16日	*****
8月20日	* 音声認識、自然言語処理、感情認識、診療記録等を用いた医師業務支援AIの研究開発
9月17日	* 転移性結腸又は直腸がん患者を対象に一次治療としてのニボルマブと標準治療の併用療法と標準治療を比較する非盲検探索的Ⅱ / Ⅲ相試験〔バイオマーカー解析(RNA Sequencing)の実施〕
10月15日	*****
11月19日	* Ovationステムのコーティングエリアにおける骨反応の研究 * 卵巣がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験〔バイオマーカー解析としてNGS[全エクソーム解析 (WES) ・RNA Sequencing]の実施〕 * バーチャルリアリティ映像による脳活動への影響調査について * AIホスピタルにおける医師・患者の双方向コミュニケーションに関する研究開発
12月17日	* Dorr分類における髄腔適合性に関する研究 * 進行性又は転移性固形がんを対象とした単剤投与及び併用投与における非盲検非対照用量漸増及び拡大試験〔バイオマーカー解析 (RNA Sequencing) の実施〕
1月21日	*****
2月18日	* 末梢性T細胞リンパ腫における腫瘍免疫関連分子に関する研究〔蛋白質発現解析及び網羅的遺伝子発現解析の実施〕
3月17日	* 血中循環がん細胞検出法の機械化、簡略化および検体保存安定性の向上を目的とした開発 * 陳皮経口摂取による認知症の進展抑制可能性の探索

倫理審査委員会 審議案件一覧 (2018年度)

委員会開催日	研究課題名
4月17日	* 切除不能な進行又は再発胃癌に対する多施設共同無作為化試験〔遺伝子変異解析の実施〕
5月15日	* 慢性虚血性心疾患による重症心不全研究対象患者に関する前向き研究 * 血中循環がん細胞検出法の機械化、簡略化および検体保存安定性の向上を目的とした開発
6月19日	* 相互転座に起因し重篤な遺伝性疾患児を出産する可能性のある症例に対する着床前診断
7月17日	* フルオロピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤を含む併用療法に不応又は不耐の食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験〔遺伝子変異解析の実施〕 * 健康状態予測モデル作成に関する研究
8月21日	*****
9月18日	* Evaluation of Sysmex's Malaria detection functions
10月16日	* 悪性黒色腫に対する多施設共同非盲検非対照試験〔HLA解析／KIR解析の実施〕
11月20日	* 大便性状の自動判定手法構築に向けたトイレでの大便画像収集試験
11月21日	* 再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん（SCCHN）患者の一次治療を対象にニボルマブ及びイピリムマブの併用療法とExtreme試験レジメン（セツキシマブ＋シスプラチン／カルボプラチン＋フルオロウラシル）の2群を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験〔遺伝子変異解析の実施〕
1月15日	* 音声認識、自然言語処理、感情認識、診療記録等を用いた医師業務支援AIの研究開発
2月19日	* プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験〔腫瘍組織検体における遺伝子解析(Tumor Inflammation Assay)の実施〕
3月19日	*****

倫理審査委員会 審議案件一覧 (2017年度)

委員会開催日	研究課題名
4月18日	* 慢性虚血性心疾患による重症心不全研究対象患者に関する前向き研究
5月16日	* Evaluation of Sysmex's Malaria detection functions
6月20日	*****
7月18日	*****
8月22日	*****
9月19日	* 自然発症網膜変性ラット (RCSラット) に対するBDNF遺伝子導入ヒト脂肪細胞の効果
10月17日	*****
11月21日	* PD-L1陽性の一次治療のIV期又は再発の非小細胞肺癌においてnivolumabと治験医師選択治療を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験〔遺伝子変異解析及びT細胞受容体解析の実施〕 * 再発又は難治性のホジキンリンパ腫を対象とした多施設共同非盲検非対照試験〔遺伝子変異解析の実施〕 * 再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん(SCCHN)患者の一次治療を対象に、ニボルマブ及びイビリムマブの併用療法とExtreme試験レジメン（セツキシマブ＋シスプラチン／カルボプラチン＋フルオロウラシル）の2群を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験〔全エクソームシーケンス解析及びT細胞受容体解析の実施〕 * 月経血幹細胞上清液による子宮内膜再生の試み
12月19日	* 相互転座の症例に対する着床前診断
1月16日	*****
2月20日	* 撮影済みのMR画像データを用いた脳の老化による形態変化とアルツハイマー型認知症の早期診断支援に関する研究
3月20日	*****