

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 26 年 1 月 27 日 (月) 17 時 00 分 ~ 18 時 00 分
場 所	外来棟 2 階会議室
出 席 者	伊藤 公彦、松原 史典、上松 正朗、泉 裕、友田 要、谷口 一成、末岡 マキ子、渡部 宏巳、上原 健嗣、沖代 格次、吉岡 恵美、向坂 英樹、糸瀬 一陽、桂 宜輝

## 【審議事項】

### I. 新規申請

#### <自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたペバシズマブとパクリタキセル併用療法の有用性を検討する観察研究	乳腺外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第 II 相試験	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	局所進行切除不能膵癌における塩酸ゲムシタビン+S-1 併用化学放射線療法の臨床第 II 相試験	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	膵頭十二指腸切除後再建(膵胃吻合と膵空腸吻合)のランダム化第 II 相試験	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	ゲムシタビン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン+S-1 併用療法 vs S-1 療法のランダム化第 II 相試験	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	婦人科悪性腫瘍に対するシスプラチンを含む化学療法に伴う悪心・嘔吐の予防におけるアプレピタント+パロノセトロン+デキサメタゾン+オランザピン四剤併用の有効性、安全性の検討(臨床第 II 相試験)	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	婦人科悪性腫瘍に対するパクリタキセルを含む化学療法による末梢神経障害に対するラフチジンとプレガバリンの有用性に関するランダム化第 II 相臨床試験	産婦人科	実施の妥当性について審議し、同意説明文書を修正の上、承認された。

### II. 重篤な有害事象報告

#### <治験>

	成分番号	開発相	対象疾患名	依頼者	結果
1	TRE-1181	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

2	TRE-1181	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	TRE-1181	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	BSJ002I	医療機器	下肢末梢動脈閉塞症	ボストン・サイエンティフィック ジャパン (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	GP1101	医療機器	症候性末梢動脈疾患	日本ゴア (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	GP1101	医療機器	症候性末梢動脈疾患	日本ゴア (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	GP1101	医療機器	症候性末梢動脈疾患	日本ゴア (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	GP1101	医療機器	症候性末梢動脈疾患	日本ゴア (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	GP1101	医療機器	症候性末梢動脈疾患	日本ゴア (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

## <自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討	消化器外科	審議の結果、治験の継続が承認された。

## Ⅲ. 安全性情報等に関する報告

### <治験>

	成分番号	開発相	対象疾患名	依頼者	結果
1	MD-12-001	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	メディコン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	AVJ-301	医療機器	虚血性心疾患	アボットバスキュラー ジャパン (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	E2020	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	エーザイ (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

4	E2020	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	エーザイ (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	AVE0005	第Ⅲ相	大腸癌	サノフィ (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	AVE0005	第Ⅲ相	大腸癌	サノフィ (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	SM-01	医療機器	浅大腿動脈閉塞症	ジョンソン・エンド・ジョンソン (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	BTR-1131	医療機器	虚血性心疾患	バイオトロニックジャパン (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	BMS-790052/BMS-650032 (追跡調査)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤーズ (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	BMS-790052/BMS-650032 (追跡調査)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤーズ (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	BMS-790052/BMS-650032 (追跡調査)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤーズ (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	BMS-790052/BMS-650032 (追跡調査)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤーズ (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	MT-4666	第Ⅱ相	—	田辺三菱製薬 (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	MT-4666	第Ⅱ相	—	田辺三菱製薬 (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	LY3009806	第Ⅲ相	大腸癌	日本イーライリリー (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	LY3009806	第Ⅲ相	大腸癌	日本イーライリリー (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	LY3009806	第Ⅲ相	大腸癌	日本イーライリリー (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	—	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	—	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

## 〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	アログリフチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討	内科	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	シタグリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討	内科	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	シタグリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討	内科	審議の結果、治験の継続が承認された。

## IV. 実施計画等の変更

### 〈治験〉

	成分番号	開発相	対象疾患名	依頼者	結果
1	ペルツズマブ	第Ⅳ相	HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌	中外製薬（株）	治験契約書の改訂について審議の結果、承認された。
2	MT-4666	第Ⅱ相	—	田辺三菱製薬（株）	治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
3	MDT-2113	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	日本メドトロニック（株）	治験実施計画書、別紙の改訂について審議の結果、承認された。
4	E2020	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	エーザイ（株）	同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
5	BMS-790052/BMS-650032（追跡調査）	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ（株）	治験薬概要書の改訂について審議の結果、承認された。
6	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬（株）	治験薬概要書の改訂について審議の結果、承認された。

## 〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	HER2 陽性の進行・再発乳癌患者に対するアプタキサン+トラスツマブ併用第Ⅱ相臨床試験	乳腺外科	臨床研究実施計画書、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
2	StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/L e u c o v o r i n療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	消化器外科	臨床研究実施計画書の改訂について審議の結果、承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

3	心筋梗塞患者に対するコルチコステロイド投与による心機能改善効果に関する研究-II	循環器内科	臨床研究実施計画書、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
---	--	-------	-------------------------------------

## 【報告事項】

### I. 迅速審査

#### <治験>

	成分番号	開発相	対象疾患名	依頼者	結果
1	G-008	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	(株) グッドマン	治験実施計画書 別紙 2 の改訂について報告があり、承認された。
2	GP1101	医療機器	症候性末梢動脈疾患	日本ゴア (株)	治験実施計画書 別添 4 の改訂について報告があり、承認された。

#### <自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	局所進行直腸癌に対する周術期 XELOX 療法に関する有効性の検討-Phase II Study-	消化器外科	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。

### II. 報告

臨床研究終了報告書	4 件
治験開発の中止等に関する報告書	1 件

### III. 次回開催日

2014 年 3 月 10 日 (月) 17 時から 外来棟 2 階会議室

以上