

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 26 年 4 月 28 日 (月) 17 時 00 分 ~ 18 時 30 分
場 所	外来棟 2 階会議室
出席者	伊藤 公彦、池上 英文、上松 正朗、泉 裕、友田 要、谷口 一成、松本 伸二、 上原 健嗣、加藤 健志、谷口 博一、竹野 淳

【審議事項】

I. 新規申請

〈治験〉

	成分番号	開発相	対象疾患名	依頼者	結果
1	BAY73-4506	第Ⅲ相	結腸・直腸癌	バイエル薬品 (株)	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	CVJ-12-02A CVJ-12-02B	医療機器	膝上大腿膝窩動脈における動脈硬化性疾患	コヴィディエン ジャパン(株)	実施の妥当性について審議し、承認された。

〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	KRAS 野生型の進行・再発大腸癌に対する SOX+B-mab 療法と SOX+C-mab 療法の無作為化比較第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。
2	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法 多施設共同第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	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の第Ⅱ相臨床試験	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	根治切除可能な大型 3 型/4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用化学放射線療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。

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	G-008	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	(株) グッドマン	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	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。

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	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT)	乳腺外科	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	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。
2	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。
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。
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	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。
8	DVX_TLC	医療機器	下肢末梢閉塞性動脈硬化症	—	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	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。
10	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。
11	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。
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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

13	BMS-790052/BMS-65 0032 (追跡調査)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイ ヤーズ (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	BMS-790052/BMS-65 0032 (追跡調査)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイ ヤーズ (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	BSJ002I	医療機器	下肢末梢動脈 閉塞症	ポストン・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。
16	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性末梢 神経障害	大日本住友製薬 (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性末梢 神経障害	大日本住友製薬 (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	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。
19	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。
20	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。
21	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。
22	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。
23	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。
24	—	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。
25	—	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。
26	—	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。
27	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)	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	深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	消化器外科	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	アロ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	アロ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。
4	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	MD02-LDCB	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	メディコン(株)	同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
2	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。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	胃 low-grade intraepithelial neoplasia の担癌率に関する多施設前向き試験	消化器内科	臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。
2	根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としての SOX療法と mFOLFOX6 療法の有用性の検討 -ランダム化第Ⅱ相臨床試験-	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。
3	閉経後乳がんの術後内分泌療法 5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験	乳腺外科	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。
4	手術可能 HER2 陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法 第Ⅱ相臨床試験	乳腺外科	同意説明文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

V. 継続審査

〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	冠動脈疾患患者に対するヒパスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
2	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
3	心筋梗塞後心不全病態解明のための蛋白機能解析による探索研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

【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	BAY 1192631	第Ⅲ相	MRSA 感染症	バイエル薬品（株）	治験契約書の変更について報告があり、承認された。
2	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）	治験契約書の変更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	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験（POTENT）	乳腺外科	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

臨床研究実施計画書等修正報告書	1 件
治験終了報告書	1 件
臨床研究終了報告書	1 件
治験開発の中止等に関する報告書	4 件

III. 次回開催日

2014 年 5 月 26 日（月） 17 時から 外来棟 2 階会議室

以上