

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 26 年 3 月 10 日 (月) 17 時 00 分 ~ 19 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、渡部 宏巳、上原 健嗣、福島宗久、石原隆行、賀川義規、向坂英樹、谷口博一、新田佳苗

【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	DVX-TLC	医療機器	下肢末梢閉塞性動脈硬化症	—	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	進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	突発性難聴に対する行動学的リハビリテーション (音楽療法)	耳鼻咽喉科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	既治療進行・再発胃癌患者に対する減量投与における nab-Paclitaxel 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。
5	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	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	HER2 陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験	乳腺外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	冠動脈ステント留置後 12 カ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 (Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrial fibrillation and coronary stEnt study)	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
8	急性冠症候群患者の冠動脈をプラチナクロムエベロリムス溶出ステントで治療した 症例の複数施設による登録研究 (Japan Registry to use of PROMUS Element In Acute Coronary Sndrome Patients)	循環器内科	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	MD02-LDCB	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	MD02-LDCB	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。
3	MD02-LDCB	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。
4	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。
5	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。
6	SM-01	医療機器	浅大腿動脈閉塞症	ジョン・エド・ジョン (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	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。
8	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。
9	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。
10	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。
11	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。
12	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。
13	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。
14	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

15	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。
16	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。
17	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。
18	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	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	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。
4	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。
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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

9	BTR-1131	医療機器	虚血性心疾患	バイオロニック ジャパン (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	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。
11	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。
12	S-888711	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬 (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	Naldemedine	第Ⅲ相	オピオイド誘 発性の便秘症	塩野義製薬 (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	Naldemedine	第Ⅲ相	オピオイド誘 発性の便秘症	塩野義製薬 (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	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。
16	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。
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	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。
19	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。
20	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。
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	—	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。
23	—	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。
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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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。
----	---	-----	---	------------------	--------------------

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	病理学的 StageⅡ 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の間短縮の意義を検討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。
5	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。
6	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	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1・2、症例報告書の見本などの改訂について審議の結果、承認された。
2	BAY 1192631	第Ⅲ相	MRSA 感染症	バイエル薬品 (株)	治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
3	Naldemedine	第Ⅲ相	オピオイド誘発性の便秘症	塩野義製薬 (株)	同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
4	Naldemedine	第Ⅲ相	オピオイド誘発性の便秘症	塩野義製薬 (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	MT-4666	第Ⅱ相	—	田辺三菱製薬 (株)	説明文書・同意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

6	MD-12-001	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	メディコン(株)	治験機器概要書の改訂について審議の結果、承認された。
7	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。
8	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	ESTIMATON 試験	循環器内科	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	新生代エペロリスM溶出性ステントを用いた保護されていない左主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー	循環器内科	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。
3	Nobori dual antiplatelet therapy as aPProprate duratiON. 実臨床における Nobori バイオリスA9 エデュティング ステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討	循環器内科	臨床研究実施計画書、臨床研究契約書の改訂について審議の結果、承認された。
4	Nobori dual antiplatelet therapy as aPProprate duratiON. 実臨床における Nobori バイオリスA9 エデュティング ステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討	循環器内科	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。
5	プラチナ感受性再発卵巣癌に対するリポソーム化トキソリビシン (PLD) +カルボプラチン (CBDCA)	産婦人科	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。
6	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	産婦人科	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。
7	再発危険因子を有する子宮頸部非扁平上皮癌Ⅰb-Ⅱ期に対する術後補助療法としてのタキソ製剤+カルボプラチン併用療法の有効性および安全性に関する検討 (第Ⅱ相試験)	産婦人科	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。
8	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験	産婦人科	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

9	子宮頸がん Ib2 期・II 期を対象としたイリノテカン塩酸塩水和物＋ネダプラチンによる術前補助化学療法＋根治手術＋術後補助化学療法－臨床第 II 相試験－	産婦人科	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。
10	心房細動アブレーション後の薬物療法に関する多施設共同研究	循環器内科	臨床試験責任医師と分担医師と協力者の変更について審議の結果、承認された。
11	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	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。
12	切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第 III 相試験	消化器外科	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。
13	NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-eluting Stent Trial (実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント (BES) とエベロリムス溶出性ステント (EES) の有効性及び安全性についての他施設前向き無作為化オープンラベル比較試験)	循環器内科	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。
14	急性冠症候群患者に対する MULTI-LINK VISION Coronary Stent の有効性及び安全性についての多施設レジストリー	循環器内科	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。
15	心筋梗塞患者に対するエボエチンペプチ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	臨床試験責任医師と分担医師と協力者の変更について審議の結果、承認された。
16	冠動脈疾患を有する高血圧合併高齢者に対する ARB の心保護効果の検討－他剤比較検討試験－	循環器内科	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。
17	The VAMPIRE 3 Study (VAcuum asPIration thrombus REmoval)	循環器内科	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。
18	The VAMPIRE 3 Study (VAcuum asPIration thrombus REmoval)	循環器内科	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。
19	大腸癌 Stage II B, III (pTNM 分類) 症例に対する術後補助化学療法としての、UFT+LV と UFT+PSK のランダム化第 III 相比較臨床試験	消化器外科	臨床試験の実施期間の延長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

〈治験〉

	成分番号	開発相	対象疾患名	依頼者	結果
1	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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
2	TRE-1181	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
3	G-008	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	(株) グッドマン	継続の可否について審議され、継続が承認された。
4	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬 (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
5	LY3009806	第Ⅲ相	大腸癌	日本イーライリリー (株)	継続の可否について審議され、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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
7	—	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
8	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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
9	E2020	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	エーザイ (株)	継続の可否について審議され、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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
11	MD-12-001	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	メディコン(株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
12	MT-4666	第Ⅱ相	—	田辺三菱製薬 (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
13	AVE0005	第Ⅲ相	大腸癌	サノフィ (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
14	MD02-LDCB	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	メディコン(株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
15	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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
16	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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

17	S-888711	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬(株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
----	----------	-----	--------	----------	-------------------------

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	ホルモン療法低感受性、腋窩リンパ節転移陽性乳癌症例を対象とした術後化学療法ランダム化比較試験 <N-SAS BC 02>	乳腺外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
2	ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助療法におけるタモキシフェン継続投与とタモキシフェン-アナストロゾール順次投与のランダム化比較試験	乳腺外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
3	転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験	乳腺外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
4	Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究第Ⅲ相臨床試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
5	Stage II 大腸癌における分子生物・病理学的マーカーによる再発 high-risk 群とフツ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
6	大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLF0X6) vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
7	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
8	N-SAS BC 05 (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) に登録される乳がん患者 2500 人を対象に、生活習慣 (食事・肥満・運動) や相補代替療法を含む支持療法、ストレスやうつなどがその後の予後 (再発や QOL など) に与える影響を調べる前向き観察コホート研究を行う。<乳がん患者の多目的コホート研究 0 5>	乳腺外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
9	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1 療法の第Ⅲ相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
10	大腸癌 Stage II B, III (pTNM 分類) 症例に対する術後補助化学療法としての、UFT+LV と UFT+PSK のランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

11	StageⅢ (Dukes' C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
12	StageⅢ A、Ⅲ B 胃癌に対する術後補助化学療法としてのS-1+CPT-11 併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験－Feasibility に関する検討－	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
13	上部早期胃癌に対する術式に関する前向きコホート観察研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
14	治癒切除結腸癌 (StageⅢ) を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
15	進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術（低位前方切除術）の開腹移行率に関する臨床試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
16	結腸癌術後治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビン投与期間延長による HRQOL および医療経済性への影響調査	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
17	乳がん術後初回治療でアストゾールを使用する閉経後女性を対象とした関節症状等の発現に関するプロスペクティブ調査	乳腺外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
18	METAL-ON-METAL 人工股関節置換術の可動域及び金属イオン濃度についての検討 一多施設共同・前向き・比較研究一	整形外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
19	幽門側胃切時の迷走神経腹腔枝温存に関するランダム化比較第二相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
20	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
21	「血管内視鏡による薬剤溶出性ステント留置後の薬剤による冠血管プラークの変化観察の検討研究-スタチンおよびコレステロール吸収阻害薬による介入試験-」	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。
22	急性冠症候群患者に対する MULTI-LINK VISION Coronary Stent の有効性および安全性についての多施設レジストリー	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。
23	プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma（上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌）におけるリポソーム化ドキルビシン（PLD）50mg/m ² に対する PLD40mg/m ² のランダム化第Ⅲ相比較試験	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
24	StageⅢ 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

25	切除可能膵臓癌における塩酸ゲムシタビン (GEM) +ティーエスワン (TS-1) 併用術前化学放射線療法の臨床第 I / II 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
26	子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN3) に対する円錐切除後の患者におけるヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンによる HPV 再感染予防に関する検討	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
27	臨床病期 II / III (T4 を含む) 頸部食道癌に対する TS-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法の第 II 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
28	プラチン感受性再発卵巣癌に対するリポソーム化ドキソリビン (PLD) +カルボプラチン (CBDCA)	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
29	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎腹腔内投与のランダム化第 II / III 相試験	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
30	治癒切除不能・進行再発大腸癌における 2 次治療としての XELOX+ベバシマブ併用療法に関する有効性の検討	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
31	組織工学的手法による骨軟骨修復治療法の開発	整形外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
32	特発性大腿骨頭壊死症及び類似疾患の病態解明	整形外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
33	エストロゲン受容体 (ER) 陽性の閉経後乳癌に対するアナストロゾール (ANA) 療法と ANA+ユ-エフティ (UFT) 併用療法の無作為化第 II 相臨床試験 (Neo-ACET BC)	乳腺外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
34	膵がん切除患者を対象としたゲムシタビンと S-1 の併用療法 (GS 療法) をゲムシタビン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化第 III 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
35	切除不能進行胆道癌に対するゲムシタビン/シスプラチン/S-1 併用療法 (GCS 療法) の第 I / II 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
36	新生代エベロリス溶出性ステントを用いた保護されていない左主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー	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。
37	肝切除面に対する PGA フェルト併用フィブリンシーリング法の出血・胆汁漏予防に関する有用性の検討	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
38	子どもの健康と環境に関する全国調査 (エコチル調査)	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

39	プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するリポソーム化ドキシソルビシン+カルボプラチン療法とゲムシタビン+カルボプラチン療法に関するランダム化第Ⅱ相臨床試験	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
40	子宮頸がんⅠb期・Ⅱa期リンパ節転移症例を対象としたパクリタセル (PTX) /ナドプラチン (NDP) による術後補助化学療法に関する第Ⅱ相試験	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
41	深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
42	NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-eluting Stent Trial (実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント (BES) とエベロリムス溶出性ステント (EES) の有効性及び安全性についての他施設前向き無作為化オープンラベル比較試験)	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。
43	Stage Ⅱ/StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討、付随研究-オキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
44	Stage Ⅱ/StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
45	副腎腫瘍の頻度、病因、臨床経過に関する研究調査	内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
46	筋層非浸潤性膀胱癌に対するビラルビシン術直後単回膀胱注療法による再発予防効果	泌尿器科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
47	切除可能な進行食道癌に対する術前化学療法としてのFAPとDCFのランダム化比較試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
48	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
49	膵体尾部切除術後膵空腸吻合に関する多施設共同無作為化臨床試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
50	大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
51	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + CDDP + S-1 の第Ⅱ相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
52	変形性膝関節症患者に対するヒアルロン酸製剤の有効性・安全性に関する研究	整形外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

53	”HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する TS-1 +CDDP+Trastuzumab (SPT) 3 週間サイクル併用療法 第Ⅱ相試験 (HERBIS-1)”	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
54	心房細動アブレーション後の薬物療法に関する多施設共同研究	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。
55	ESTIMATON 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。
56	再発危険因子を有する子宮頸部非扁平上皮癌 I b-Ⅱ期に対する術後補助療法としてのタキサン製剤+カルボプラチン併用療法の有効性および安全性に関する検討 (第Ⅱ相試験)	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
57	前治療歴を有する HER2 強陽性 (IHC+または、HIC2+かつ FISH+) 進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法—第Ⅱ相試験—	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
58	心筋梗塞患者に対するエプエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-Ⅱ	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。
59	BPH/LUTS に対するデュタステリドの有用性 —排尿・蓄尿・性功能に関する総合的検討—	泌尿器科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
60	脊柱管狭窄を伴う非骨傷性頸髄損傷に対する早期手術と待機治療のランダム化比較試験	整形外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
61	肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法 (TACE) の有用性の検討	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
62	HER2 陽性の進行・再発乳癌患者に対するアプラーキサン+トラスツズマブ 併用 第Ⅱ相臨床試験	乳腺外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
63	悪液質を伴う進行再発胃がんの化学療法に対するプロシユアの有用性に関する第Ⅱ相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
64	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
65	TS-1 術後補助化学療法後の再発胃癌症例に対する TS-1+CDDP (SP) 療法と Capecitabine+CDDP (XP) 療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
66	S-1 による胃癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤 (エレンタール) の有用性に関する第Ⅱ相臨床試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
67	”冠動脈疾患を有する高血圧合併高齢者に対する ARB の心保護効果の検討—他剤比較検討試験—	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

68	The VAMPIRE 3 Study (VAcuum asPIration thrombus REmoval)	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。
69	Nobori dual antiplatelet therapy as aPProprate duratiON. 実臨床における Nobori ハイリムス A9 エューティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討	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。
70	重症下肢虚血に対するハイパースペース術と血管内治療に関する多施設共同観察研究	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。
71	測定可能病変を有していない進行再発胃癌を対象とした S-1+DTX 療法と S-1+CDDP 療法のランダム化第 II 相試験 (HERBIS-3)	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
72	測定可能病変を有する HER2 陰性切除不能胃癌症例に対する TS-1+CDDP (SP) 療法とカシヒン+CDDP (XP) 療法の無作為化第 II 相臨床試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
73	KRAS 遺伝子野生型のフ化ピリジノン系薬剤、Oxaliplatin 不応/不耐かつ Irinotecan 併用不能な治癒切除不能な進行・再発の結腸/直腸がんに対する biweekly セクシマブ単剤療法対パニツマブ単剤療法ランダム化比較第 II 相臨床試験 (CPmab 試験)	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
74	遺伝子解析による大腸がん治療薬の感受性及び副作用予測に関する臨床研究 modified FOLFOX6±Bevacizumab および FOLFIRI ±Bevacizuma	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
75	肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の検討	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
76	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
77	Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討—Phase II 試験—	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
78	Intensive chemotherapy 困難な切除不能進行・再発結腸・直腸癌に対する Capecitabine (カペシタビン) と Bevacizumab (ベバシズマブ) 併用療法の臨床第 II 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
79	病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
80	高齢者 C 型肝炎に対するテラプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン併用療法におけるペグインターフェロン・リバビリン先行投与の有用性の検討	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

81	C型慢性肝疾患患者に対する TVR/Peg-IFN/RBV 併用療法における TVR 減量投与の非劣性の検討：多施設共同無作為化比較試験	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
82	再発危険因子を有する StageII 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
83	KRAS 野生型転移性大腸癌に対する 2 次治療パニツムマブ+イリノテカン±フッ化ピリミジン系薬剤併用療法のランダム化臨床第 II 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
84	術後補助化学療法に Oxaliplatin を用いた大腸癌再発症例に対しての FOLFOX、XELOX±BV の再投与の検討	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
85	小開腹臍頭十二指腸切除術（腹腔鏡補助下）	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
86	切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS)療法のランダム化第 III 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
87	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
88	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第 III 相比較試験	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
89	KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と集学的周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第 III 相ランダム化比較試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
90	胃癌術後におけるパングレリパーゼ製剤投与による体重減少抑制効果に関する医師主導型自主研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
91	オキサリプラチン既治療進行再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI+ベバシズマブ併用療法に関する安全性・有効性の検討-Phase I II Study	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
92	Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
93	Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験(付随研究)	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

94	フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤との併用療法に不応となった進行・再発食道癌に対するドセタキセル単独療法とパクリタキセル単独療法のランダム化比較第 II 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
95	HER2 陽性・測定可能病変を有さない進行再発胃癌に対する TS-1 + CDDP + Trastuzumab (SPT) 3 週間サイクル併用療法第 II 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
96	切除不能進行・再発大腸癌における EGFR 陽性・KRAS 遺伝子野生型に対する一次治療ティーエスワン+オキサリプラチン (SOX) + セツキシマブ併用療法の第 I / II 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
97	EGFR 陽性及び KRAS codon G13D の進行・再発の結腸・直腸癌に対する BSC (Best Supportive Care) と Cetuximab (Erbix) と Irinotecan Cetuximab (Erbix) 併用療法のランダム化比較第 II 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
98	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
99	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第 III 相比較試験	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
100	子宮頸がん Ib2 期・II 期を対象としたイリノテカン塩酸塩水和物+ネダプラチンによる術前補助化学療法+根治手術+術後補助化学療法-臨床第 II 相試験-	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
101	子宮体がん 術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としての TEC (Paclitaxel+Epirubicin+Carboplatin) 療法、TAC (Paclitaxel+Doxorubicin+Carboplatin) 療法、ddTC (Dose-dense Paclitaxel+Carboplatin) 療法のランダム化第 II 相試験	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
102	「高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
103	イリノテカン+トラスツズマブ併用療法の進行・再発 HER2 陽性胃癌既治療例に対する多施設第 II 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
104	胃がん肝転移症例 (同時性、異時性) に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第 II 相臨床試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
105	大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法のアジア共同第 II 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
106	治癒切除不能・進行再発大腸癌における 1 次治療としての XELOX (100mg/m ²) + ベバシズマブ併用療法に関する有効性の検討	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

107	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
108	膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法 (GS 療法) の第 II / III 相臨床試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
119	肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine (GEM) または S-1 の術後補助化学療法の無作為化第 II 相比較試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
110	高度脈管侵襲を伴う進行肝細胞癌に対する肝切除術と術後肝動注化学療法の有用性に関する臨床研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
111	進行・再発子宮体癌に対する Dose dense paclitaxel+carboplatin 併用療法の臨床第 II 相試験	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
112	治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第 III 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
113	Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
114	抗 EGFR 抗体薬セツキシマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるセツキシマブ再投与の第 II 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
115	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化第 II / III 相比較試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
116	臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
117	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 観察研究・期間延長研究	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	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。
2	E2020	第 III 相	アルツハイマー型認知症	エーザイ (株)	治験契約書の変更について報告があり、承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

3	AVE0005	第Ⅲ相	大腸癌	サノフィ（株）	治験契約書の変更について報告があり、承認された。
4	S-888711	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬（株）	治験契約書の変更について報告があり、承認された。
5	—	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー（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	オキサリプラチン既治療進行再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI+ベバシズマブ併用療法に関する安全性・有効性の検討-Phase I 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。
2	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	産婦人科	臨床試験の実施期間の延長について報告があり、承認された。
3	再発危険因子を有する子宮頸部非扁平上皮癌 I b-Ⅱ期に対する術後補助療法としてのタキサン製剤+カルボプラチン併用療法の有効性および安全性に関する検討（第Ⅱ相試験）	産婦人科	臨床試験の実施期間の延長について報告があり、承認された。
4	幽門側胃切時の迷走神経腹腔枝温存に関するランダム化比較第二相試験	消化器外科	臨床試験の実施期間の延長について報告があり、承認された。
5	臨床病期Ⅱ/Ⅲ（T4を含む）頸部食道癌に対する TS-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法の第Ⅱ相試験	消化器外科	臨床試験の実施期間の延長について報告があり、承認された。
6	肝切離面に対する PGA フェルト併用フィブリンシーリング法の出血・胆汁漏予防に関する有用性の検討	消化器外科	臨床試験の実施期間の延長について報告があり、承認された。
7	S-1 による胃癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤（エレンタール）の有用性に関する第Ⅱ相臨床試験	消化器外科	臨床試験の実施期間の延長について報告があり、承認された。
8	The VAMPIRE 3 Study (VAcuum asPIration thrombus REmoval)	循環器内科	臨床試験の実施期間の延長について報告があり、承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

Ⅱ. 報告

臨床研究実施計画書等修正報告書	1 件
臨床研究終了報告書	17 件
治験開発中止報告書	1 件

Ⅲ. 次回開催日

2014 年 4 月 28 日（月） 17 時から 外来棟 2 階会議室

以上