

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 28 年 6 月 27 日 (月) 17 時 10 分 ~ 19 時 00 分
場 所	南棟 3 階治験事務局会議室
出席者	伊藤 公彦、上松 正朗、池上 英文、友田 要、泉 裕、鶴田 智彦、船越 幸代、木谷 恵、尾上 秀樹、熊田 雄作、上原 健嗣、中村 宇一、加藤 健志、柄川 千代美、増田 正晴、野崎 園子、中川 美生

## 【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	ART-123	第II相	結腸癌	旭化成ファーマ (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	HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有効性を検証する第III相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－	乳腺外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	発作性心房細動に対するアブレーションにおける肺静脈隔離に追加する low-voltage アブレーションの有効性の検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、臨床研究実施計画書、同意説明文書を修正の上、承認された。
3	災害時の避難所生活における摂食嚥下・栄養支援に関する調査研究	神経内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	卵巣明細胞腺癌の初回再発・再燃例に対する Gemcitabine + Cisplatin + Bevacizumab 併用 (GPB) 療法の臨床第 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。
5	光干渉断層法による薬剤溶出性ステント (DES) 留置後のステント内血栓の頻度および患者予後の検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	多種診断デバイスおよび新世代ナイチノールステントを用いた SFA 浅大腿動脈領域への至適血管内治療の有効性に関する多施設前向き研究 (Ignite study)	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第 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。

# 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	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	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。

### 〈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嚢切除の意義に関するツゲム化比較第Ⅲ相試験	消化器外科	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
2	標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討	消化器外科	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
3	標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討	消化器外科	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
4	標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討	消化器外科	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
5	標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討	消化器外科	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
6	KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFFOX6 + パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後の mFOLFFOX6 + パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV + パニツムマブ併用療法の第 II 相無作為化比較試験	消化器外科	審議の結果、臨床研究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	MD02-LDCB	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	(株)メディコン	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	(株)メディコン	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

3	BI 695502	第Ⅲb相	未治療の転移性結腸・直腸癌	Boehringer Ingelheim International GmbH	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	SAR236553/REGN727	第Ⅲb相	急性冠症候群を発症した高コレステロール血症	サノフィ (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	BAY1192631	第Ⅲ相	MRSA 感染症	バイエル薬品 (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	BAY1192631/TR-701 FA	第Ⅲ相	人工呼吸器装着下院内肺炎	バイエル薬品 (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候性末梢動脈疾患	バイエル薬品 (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候性末梢動脈疾患	バイエル薬品 (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	ONO-4538	第Ⅱ相	卵巣がん	小野薬品工業 (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	R04368451	第Ⅳ相	HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌	中外製薬 (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	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 観察研究・期間延長研究	内科	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
2	KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法を6サイクル施行後の mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV + パニツムマブ併用療法の第Ⅱ相無作為化比較試験	消化器外科	審議の結果、臨床研究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

3	インスリン治療中の2型糖尿病患者に対するリナグリプチンの効果の検討 Trazenta Randomized study for USing insulin patient of Type 2 Diabetes (TRUST2)	内科	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
4	インスリン治療中の2型糖尿病患者に対するリナグリプチンの効果の検討 Trazenta Randomized study for USing insulin patient of Type 2 Diabetes (TRUST2)	内科	審議の結果、臨床研究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	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候生材種別疾患	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。
2	BSJ007E	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)	契約(本治験に係る費用及びその支払方法)の変更について審議の結果、承認された。
3	S-888711	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬(株)	治験実施計画書、治験契約書の改訂について審議の結果、承認された。
4	ONO-4538	第Ⅱ相	卵巣がん	小野薬品工業(株)	治験実施計画書、別冊1の改訂について審議の結果、承認された。
5	BSJ009J	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)	治験機器概要書 補遺、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
6	LS52R	臨床性能試験	大腸癌患者	シスメックス(株)	臨床性能試験実施計画書、別紙、症例報告書、同意説明文書、診断薬概要書など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	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験 —ランダム化非劣性試験— (CANDLE trial)	循環器内科	臨床研究実施計画書、同意説明文書、添付文書、監査手順書など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

2	根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法 (TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法) 第Ⅱ相試験	消化器外科	臨床研究実施計画書、同意説明文書など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	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、別紙などの変更について報告があり、承認された。
2	ONO-4538	第Ⅱ相	卵巣がん	小野薬品工業(株)	覚書の変更などについて報告があり、承認された。
3	ONO-4538	第Ⅱ相	卵巣がん	小野薬品工業(株)	覚書の変更などについて報告があり、承認された。
4	BI 695502	第Ⅲb相	未治療の転移性結腸・直腸癌	Boehringer Ingelheim International GmbH	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
5	BAY1192631/TR-7 01FA	第Ⅲ相	人工呼吸器装着下院内肺炎	バイエル薬品(株)	治験分担医師と協力者の変更について報告があり、承認された。
6	JLL-LEG	医療機器	重症下肢虚血	日本ライフライン (株)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
7	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)	覚書の変更について報告があり、承認された。
8	KLH-2109	第Ⅱ相	—	キッセイ薬品工業(株)	治験契約書の変更について報告があり、承認された。
9	BSJ009J	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)	覚書の変更について報告があり、承認された。
10	JLL-LEG	医療機器	重症下肢虚血	日本ライフライン (株)	受託研究費算定内訳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	Genotype2 型 C 型慢性肝疾患に対するソホスビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討	消化器内科	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	Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討	消化器内科	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

3	新生代エボロリス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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
4	Nobori dual antiplatelet therapy as aPProprIate duratiON. 実臨床における Nobori バイリス 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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
6	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
7	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 観察研究・期間延長研究	内科	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
8	トログリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討	内科	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
9	インスリン治療中の2型糖尿病患者に対するリナグリプチンの効果の検討 Trazenta Randomized study for USing insulin patient of Type 2 Diabetes (TRUST2)	内科	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
10	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験 —ランダム化非劣性試験— (CANDLE trial)	循環器内科	EDC 入力マニュアルの変更について報告があり、承認された。

## II. 報告

治験実施計画書等修正報告書	2 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	1 件

## III. 次回開催日

2016年7月25日(月) 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上