

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 28 年 10 月 24 日（月） 17 時 00 分 ～ 18 時 30 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、山口 真二郎

【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	抗凝固薬服用症例における抗凝固薬継続下 Cold snare polypectomy の有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験	消化器内科	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。

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	JLL-LEG	医療機器	重症下肢虚血	日本ライフライン (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	JLL-LEG	医療機器	重症下肢虚血	日本ライフライン (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	JLL-LEG	医療機器	重症下肢虚血	日本ライフライン (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	JLL-LEG	医療機器	重症下肢虚血	日本ライフライン (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	持続性心房細動症例に対して追加通電の有無が心房細動再発に及ぼす影響に関する研究 -多施設共同前向き無作為割り付け非劣性試験-	循環器内科	審議の結果、臨床研究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 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。
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 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。
4	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	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

5	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。
---	---	----	----------------------

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	(株)メディコン	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	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。
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	MK-7625A	第Ⅲ相	人工呼吸器を装着している院内肺炎	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	MK-7625A	第Ⅲ相	人工呼吸器を装着している院内肺炎	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	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。
9	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。
10	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。
11	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候性材料腫瘍疾患	バイエル薬品(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候性材料腫瘍疾患	バイエル薬品(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	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。
14	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

15	ON0-4538	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。
16	ON0-4538	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。
17	ON0-4538	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。
18	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。
19	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。

＜自主臨床試験＞

	内容	申請診療科	結果
1	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
2	①臨床病期ⅠB/Ⅱ/Ⅲ食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第Ⅲ相比較試験 ②JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	審議の結果、臨床研究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 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。
4	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
5	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
6	トホ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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
7	トホ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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
8	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。
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	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

10	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	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アッヴィ合同会社	治験実施計画書、治験薬概要書、治験参加カード、服薬カードなどの改訂について審議の結果、承認された。
2	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アッヴィ合同会社	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	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)	治験実施計画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)	同意説明文書、被験者の健康被害補償に関する説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
5	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候性材料腫瘍疾患	バイエル薬品(株)	治験薬ボトル開封マニュアルの提供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	胃切除症例におけるピロリ菌感染率及びおよび自然除菌率の前向き研究	消化器外科	臨床研究実施計画書、同意説明文書、CRFなどの改訂について審議の結果、承認された
2	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	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	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アッヴィ合同会社	治験実施計画書分冊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

2	BSJ007E	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)	治験実施計画書別紙の変更について報告があり、承認された。
3	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)	治験実施計画書別紙の変更について報告があり、承認された。
4	LS52R	臨床性能試験	大腸癌患者	シスメックス (株)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
5	ONO-4538	第Ⅱ相	卵巣がん	小野薬品工業(株)	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	病学的 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	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。

Ⅱ. 報告

治験実施計画書等修正報告書	1 件
治験終了報告書	1 件

Ⅲ. 次回開催日

2016 年 11 月 28 日 (月) 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上