

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|      |  |
|------|--|
| 開催日時 | 平成28年11月28日(月) 17時00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、野崎 園子、高野 賢一郎 |

## 【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 | BB1608 | 第Ⅲ相 | 切除不能進行再発大腸がん | 大日本住友製薬(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 | Information Communication and Technology (ICT) による在宅摂食嚥下リハビリテーション(遠隔医療)の有用性の検討  | 神経内科         | 実施の妥当性について審議し、臨床研究実施計画書を修正の上、承認された。 |
| 2 | ゴルフ場における高齢キャディとコース担当者の転倒予防研究  | 治療就労両立支援センター | 実施の妥当性について審議し、承認された。                |
| 3 | 運輸系企業のドライバーにおけるICT(アプリ)を活用した腰痛予防  | 治療就労両立支援センター | 実施の妥当性について審議し、承認された。                |
| 4 | Japan CHARLOTTE: 卵巣癌に対する横断研究: BRCA 遺伝学検査に関する研究 CHARACTERIZING THE cross-sectional approach to Ovarian cancer: genetic TESTING of BRCA | 産婦人科         | 実施の妥当性について審議し、承認された。                |
| 5 | 無症候性自己免疫性膵炎に対する少量ステロイド投与の膵機能面から見た有用性の検討   | 消化器内科        | 実施の妥当性について審議し、承認された。                |
| 6 | 無症候性自己免疫性膵炎における膵内・外分泌機能の臨床経過の解明を目的とした多施設前向き観察研究   | 消化器内科        | 実施の妥当性について審議し、承認された。                |
| 7 | 下部消化管穿孔手術における創部に対する陰圧閉鎖療法(Negative Pressure Wound Therapy: NPWT)の有用性に関する前向き検討   | 消化器外科        | 実施の妥当性について審議し、承認された。                |
| 8 | 下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究(抗菌糸と非抗菌糸の比較)   | 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 | 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。 |
| 2 | 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。 |
| 3 | 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) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 4 | 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) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 5 | ART-123  | 第II相 | 結腸癌       | 旭化成ファーマ (株)             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 6 | 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。 |
| 7 | 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。 |
| 8 | 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 | 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第III相臨床試験 | 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。 |

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|    |                   |      |                       |   |                    |
|----|-------------------|------|-----------------------|---|--------------------|
| 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。 |
| 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  | 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。 |
| 5  | 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。 |
| 6  | 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。 |
| 7  | 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。 |
| 8  | 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。 |
| 9  | 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。 |
| 10 | 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。 |
| 11 | 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。 |
| 12 | 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。 |
| 13 | 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。 |
| 14 | 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。 |
| 15 | 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。 |
| 16 | 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。 |
| 17 | ART-123           | 第Ⅱ相  | 結腸癌                   | 旭化成ファーマ(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

|    |          |      |           |              |                    |
|----|----------|------|-----------|--------------|--------------------|
| 18 | 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。 |
| 19 | 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。 |
| 20 | 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。 |
| 21 | 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。 |
| 22 | 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。 |
| 23 | ART-123  | 第Ⅱ相  | 結腸癌       | 旭化成ファーマ(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 | 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<br>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。 |
| 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。 |

## 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        | (株)メディコン                                | 治験機器概要書の改訂について審議の結果、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 | 治験薬概要書の改訂について審議の結果、承認された。            |
| 3 | MK-7625A  | 第Ⅲ相  | 人工呼吸器を装着している院内肺炎 | MSD(株)                                  | 治験薬概要書の改訂について審議の結果、承認された。            |
| 4 | BSJ007E   | 医療機器 | 下肢末梢閉塞症          | ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)                  | 治験機器概要書、治験機器概要書補遺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

## 〈自主臨床試験〉

|   | 内容  | 申請診療科 | 結果  |
|---|---|-------|---|
| 1 | 婦人科がん患者におけるがん性疼痛に関する多施設調査研究   | 産婦人科  | 臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意書などの改訂について審議の結果、承認された。       |
| 2 | 重症下肢虚血に対するバypass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 | 臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書などの改訂について審議の結果、承認された。 |
| 3 | 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 | 臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意書などの改訂について審議の結果、承認された。       |
| 4 | 大型3型/4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP+DTX併用療法による第Ⅱ相臨床試験（OGSG1402）                    | 消化器外科 | 臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意書などの改訂について審議の結果、承認された。       |
| 5 | 多剤併用療法が適さないRAS野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツムマブ単剤療法－第Ⅱ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。                    |
| 6 | 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  | 臨床試験の実施期間の延長について審議の結果、承認された。                    |
| 7 | 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 | 「カナグリフロジン」の添付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 | LS52R   | 臨床性能試験 | 大腸癌患者     | シスメックス（株）              | 治験契約書の変更について報告があり、承認された。        |
| 2 | 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） | 治験実施計画書添付資料Gの変更について報告があり、承認された。 |
| 3 | ART-123 | 第Ⅱ相    | 結腸癌       | 旭化成ファーマ（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

|   |            |      |           |                        |                           |
|---|------------|------|-----------|------------------------|---------------------------|
| 4 | BAY1192631 | 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。  |
| 5 | BAY59-7939 | 第Ⅲ相  | 症候性末梢神経疾患 | バイエル薬品(株)              | 治験分担医師の変更について報告があり、承認された。 |
| 6 | 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) | 治験分担医師の変更について報告があり、承認された。 |
| 7 | 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) | 治験分担医師の変更について報告があり、承認された。 |
| 8 | ABT-888    | 第Ⅲ相  | 卵巣癌       | アッヴィ合同会社               | 覚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 | 局所進行直腸癌患者に対する術前化学療法としての XELOXIRI 療法の有効性・安全性の検討—Phase I II 試験—                  | 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 | 進行再発大腸癌における microsatellite instability (MSI) を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN CRC-MSI    | 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。   |
| 3 | 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  | 臨床試験の実施期間の延長について報告があり、承認された。 |
| 4 | 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 | 症例登録票の変更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 | 2 件 |
| 治験終了報告書         | 1 件 |
| レター             | 1 件 |
| その他             | 2 件 |

## III. 次回開催日

2016 年 12 月 19 日 (月) 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上