

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 29 年 1 月 23 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、池上 英文、真野 敏昭、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、南都 清範

【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	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下でのステントグラフトを用いた血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究	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。
2	胃切除患者に対する成分栄養剤(エレンタール®配合内用剤)早期介入の有効性に関する試験の付随研究「長期的効果に関する検討」	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	腹膜播種及び腹腔洗浄細胞診陽性胃癌を対象とした多施設協同共同後向き観察研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	大腿膝窩動脈疾患に対する血管内治療の多施設共同実態調査	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	過労死の要因となる脳心血管病の発症・再発に関する研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	①局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験 ②JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	大腸癌の診断薬開発に向けた C4. 4A の C 末端ペプチドに対する抗体の取得	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
8	cStagⅢ胃癌に対する術前 Docetaxel+Oxaliplatin+S-1 (DOS 療法) の第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。
9	切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の治療効果、有害事象および予後の予測因子の検討	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
10	経皮的冠動脈形成術 (PCI) における Ultimaster® Sirolimus-eluting stent 留置後 3 ヶ月以降の単剤抗血小板療法の安全性、有効性に関する研究	循環器内科	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	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。
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	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。
6	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	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対するカペシタビン＋シスプラチン療法の第II相試験 (OGSG1401)	消化器外科	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
2	フッ化ピリミジン, CDDP, Taxane および CPT-11 に不応・不耐となった切除不能・進行胃がんにおけるカペシタビン＋オキサリプラチン (XELOX) 療法の第II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。

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	CID-100	医療機器	症候性末梢動脈疾患	(株)メディコスヒラタ	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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	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。
10	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。
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	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。
14	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。
15	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。
16	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。
17	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。
18	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。
19	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。
20	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

21	AL-335、Odalasvir (ODV)、Simeprevir (SMV)	前期第II相	C型肝炎、肝硬変	ヤンセンファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	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。
23	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。
24	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。
25	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。
26	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。
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。

＜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	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。
3	RAS 遺伝子(KRAS/NRAS)野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-102 併用療法の安全性を検討する第 I / II 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。

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、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
2	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、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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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)	治験実施計画書 別紙3の改訂について審議の結果、承認された。
4	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)	治験実施計画書 添付資料Gの改訂について審議の結果、承認された。
5	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 別紙の改訂について審議の結果、承認された。
6	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 別紙の改訂について審議の結果、承認された。
7	AL-335、Odalasvir (ODV)、Simeprevir (SMV)	前期 第 II相	C型肝炎、肝硬 変	ヤンセンファーマ(株)	同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
8	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)	治験薬概要書の改訂について審議の結果、承認された。
9	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)	同意説明文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	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。
2	左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究	循環器内科	同意説明文書、同意撤回書、責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
3	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、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
4	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究	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。
5	婦人科がん患者における神経障害性疼痛の発現状況とオキシコドン塩酸塩水和物徐放錠の有効性・安全性に関する研究	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

6	過労死の要因となる脳心血管病の発症・再発に関する研究	循環器内科	同意書、アンケートのお願い・同意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。
2	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 治験責任医師及び治験依頼者の変更について報告があり、承認された。
3	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アッヴィ合同会社	治験契約書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)	治験契約書の変更について報告があり、承認された。
5	MD02-LDCB	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	(株)メディコン	治験契約書の変更について報告があり、承認された。
6	BSJ009J	医療機器	下肢末梢閉塞症	ホストン・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。

〈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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
2	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS) 野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-102 併用療法の安全性を検討する第 I / 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。

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	2 件
臨床研究終了報告書	5 件
治験開発の中止等に関する報告書	1 件
レター	1 件

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

その他

1 件

Ⅲ. 次回開催日

2017 年 3 月 13 日（月） 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上