

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 29 年 3 月 13 日 (月) 17 時 10 分 ～ 18 時 10 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、熊田 雄作 上原 健嗣、中村 宇一、梅田 幹人、柄川 千代美、渡部 昌美

【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	BIIB037	第Ⅲ相	早期アルツハイマー病	バイオン・ジャパン(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	妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験 (POSITIVE)	乳腺外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	がん相談支援センターにおけるがん患者の就労相談の内容分析とその活用	看護部	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab 併用療法の有効性に関する第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。
4	シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法+オランザピン 5mg の有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第3相比較試験	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	股関節疾患が QOL および労働強度に影響を及ぼす要因の検討	整形外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	①病理学的 StageⅡ/Ⅲで“vulnerable”な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第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	浅大腿膝窩動脈領域の閉塞性動脈硬化症患者に対するバルーン血管拡張術後の予後に関する OFDI を用いた多施設共同オープン試験 (OCEAN-FP study)	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

8	浅大腿動脈領域のステント内再狭窄病変に対するバルーン血管拡張術後の予後に関する OFDI を用いた多施設共同オープン試験 (ISLAND-SFA study)	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
9	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab + Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG 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。
10	日本人糖尿病患者の生活の質に関する実態調査	糖尿病内分泌内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
11	切除不能進行再発胃癌に対する化学療法の有効性の多施設共同後ろ向きコホート研究	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
12	消化器癌における FGFR2、HER2 の蛋白質発現状況の調査を目的とした多施設共同研究	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。

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	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	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。
3	MT005	医療機器	虚血性心疾患	ClinlogixJapan (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	MT005	医療機器	虚血性心疾患	ClinlogixJapan (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	MT005	医療機器	虚血性心疾患	ClinlogixJapan (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	MT005	医療機器	虚血性心疾患	ClinlogixJapan (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	MT005	医療機器	虚血性心疾患	ClinlogixJapan (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	MT005	医療機器	虚血性心疾患	ClinlogixJapan (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	MT005	医療機器	虚血性心疾患	ClinlogixJapan (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	JLL-LEG	医療機器	重症下肢虚血	日本ライフライン (株)	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

<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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
2	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	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	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。
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	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	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	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。
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	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。
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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	症候性末梢神経疾患	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	症候性末梢神経疾患	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	症候性末梢神経疾患	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	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。
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	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。
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。
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。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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	観 内科	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
2	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	観 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

3	①RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM 試験) ②PARADIGM 試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	消化器外科	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。
5	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。
6	①臨床病期 I B/ 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。
7	cSS/SE N1-3 M0 胃癌に対する peri Cape0x の有効性確認試験-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。
8	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。
9	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。
10	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
11	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	BI 695502	第 III b 相	未治療の転移性結腸・直腸癌	Boehringer Ingelheim International GmbH	同意説明文書、治験責任医師と分担医師、覚書、治験参加カード、治験責任医師の履歴書などの改訂について審議の結果、承認された。
2	MK-7625A	第 III 相	人工呼吸器を装着している院内肺炎	MSD (株)	治験責任医師、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

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、同意説明文書、治験薬概要書、覚書などの改訂について審議の結果、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)	治験責任医師と分担医師、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
5	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)	治験責任医師、同意説明文書、同意撤回書、治験参加カードなどの改訂について審議の結果、承認された。
6	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)	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、服薬日誌などの改訂について審議の結果、承認された。
7	ART-123	第Ⅱ相	結腸癌	旭化成ファーマ (株)	治験実施計画書、同意説明文書、治験契約書の改訂について審議の結果、承認された。
8	S-588410	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬(株)	治験責任医師と分担医師、同意説明文書、同意説明文書、同意撤回書、治験参加カードなどの改訂について審議の結果、承認された。
9	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、治験薬概要書、同意説明文書、同意撤回書、被験者への支払いに関する資料および健康被害に対する補償、治験参加カード、契約書などの改訂について審議の結果、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)	治験実施計画書 別添2の改訂について審議の結果、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)	補償制度の概要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	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	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

2	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の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	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。
3	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	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	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	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	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(mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器外科	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	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	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	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	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	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	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。
9	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)療法とパシドニン+CDDP(XP)療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験	消化器外科	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	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	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。
11	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	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。
12	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 -PhaseⅡ Study-	消化器外科	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

13	根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としての SOX 療法と mFOLFOX6 療法の有用性の検討 -ランダム化第 II 相臨床試験-	消化器外科	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	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	抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある 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パニツムマブ再投与の第 II 相試験	消化器外科	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。
16	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験	消化器外科	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	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	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	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。
19	抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある 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パニツムマブ再投与の第 II 相試験におけるバイオマーカー研究	消化器外科	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。
20	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。
21	腹部外科手術におけるアスピリン継続投与研究	消化器外科	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。
22	臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	消化器外科	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。
23	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	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

24	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	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。
25	①臨床病期 I B/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	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。
26	①側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第II/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	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。
27	①切除不能または再発食道癌に対する CF(シスプラチン+5-FU)療法と bDCF(biweekly ドセタキセル+CF)療法のランダム化第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	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。
28	大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対する導入療法のランダム化比較試験	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。
29	胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出血ハイリスク群におけるカリウムイオン競合型酸分泌抑制剤の出血抑制効果(多施設共同前向き試験)	消化器内科	臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意撤回書などの改訂について審議の結果、承認された。
30	病職歴データベースによる後縦靭帯骨化症手術後の復職状況調査	整形外科	臨床試験責任医師と分担医師、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。
31	Stage IIIb 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/Leucovorin 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	臨床試験責任医師の変更について審議の結果、承認された。
32	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	臨床試験責任医師と分担医師、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。
33	①RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM 試験)	消化器外科	臨床研究実施計画書、同意説明文書、臨床試験責任医師と分担医師、契約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

	②PARADIGM 試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究		果、承認された。
34	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の改訂について審議の結果、承認された。
35	日常診療として利用できる臓器立体モデル作製システムの構築 =有用性の検討と、簡便・迅速・高精度・低コストの実現=	心臓血管外科	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。
36	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	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。
37	経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査	循環器内科	モニタリング手順書の改訂について審議の結果、承認された。
38	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	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。
39	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	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。
40	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	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。
41	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	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。
42	再発危険因子を有する Stage II 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	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。
43	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	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。
44	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

45	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。
46	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	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。
47	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	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。
48	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	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。
49	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	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。
50	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。
51	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	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。
52	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	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。
53	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	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。
54	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	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。
55	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	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。
56	Stage III 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

			の結果、承認された。
57	切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験	消化器外科	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。
58	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	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。
59	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	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。
60	再発危険因子を有するハイリスク StageⅡ 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	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。
61	根治切除可能な大型 3 型/4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用化学放射線療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	消化器外科	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。
62	KRAS 野生型の進行・再発大腸癌に対する SOX+B-mab 療法と SOX+C-mab 療法の無作為化比較第Ⅱ相試験	消化器外科	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。
63	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の第Ⅱ相臨床試験	消化器外科	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。
64	切除不能な進行・再発大腸癌の 2 次治療例を対象とした腫瘍組織を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	消化器外科	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。
65	切除不能な進行・再発大腸癌の 2 次治療例を対象とした血液検体を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	消化器外科	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。
66	胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験	消化器外科	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。
67	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

68	胃切除後の続発性骨粗鬆症に対する薬物治療の有用性に関する前向き多施設ランダム化比較試験	消化器外科	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。
69	抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある 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パニツムマブ再投与の第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。
70	大腸癌以外の消化管癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC	消化器外科	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。
71	直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究	消化器外科	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。
72	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。
73	JCOG1506A1:多施設共同ランダム化比較試験に参加した StageⅡ/Ⅲ進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助化学療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究	消化器外科	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。
74	経口摂取困難な腹膜播種陽性胃癌症例に対する mFOLF0X6+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の探索的臨床試験	消化器外科	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。
75	cSS/SE N1-3 M0 胃癌に対する peri Cape0x の有効性確認試験-第Ⅱ相試験-	消化器外科	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。
76	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)早期介入の有用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	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。
77	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	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。
78	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	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

79	StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究	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。
80	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
81	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験	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
82	①高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ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	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。

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	BSJ002I	医療機器	下肢末梢閉塞性疾患	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。
2	MD-12-001	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	(株)メディコン	継続の可否について審議され、継続が承認された。
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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
4	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。
5	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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
6	R04368451	第Ⅳ相	HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌	中外製薬 (株)	継続の可否について審議され、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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
9	S-588410	第Ⅲ相	食道癌	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
11	ON0-4538	第Ⅱ相	卵巣がん	小野薬品工業(株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
12	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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
13	LS52R	臨床性能試験	大腸癌患者	シスメックス (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
14	MK-7625A	第Ⅲ相	人工呼吸器を装着している院内肺炎	MSD(株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
15	BI 695502	第Ⅲb相	未治療の転移性結腸・直腸癌	Boehringer Ingelheim International GmbH	継続の可否について審議され、継続が承認された。
16	CID-100	医療機器	症候性末梢閉塞疾患	(株)メディコスヒラタ	継続の可否について審議され、継続が承認された。
17	BSJ009J	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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
18	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候性末梢閉塞疾患	バイエル薬品(株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
19	ART-123	第Ⅱ相	結腸癌	旭化成ファーマ (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
20	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アヴィ合同会社	継続の可否について審議され、継続が承認された。
21	PRDS-001	医療機器	高血圧	(株)JIMRO	継続の可否について審議され、継続が承認された。
22	MT005	医療機器	虚血性心疾患	ClinlogixJapan (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
23	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)	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	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 (mFOLFOX6) 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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

2	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。
3	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。
4	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。
5	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）におけるリボソーム化ドキシルビシン（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。
6	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。
7	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。
8	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。
9	新生代エボ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。
10	NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-eluting Stent Trial（実地臨床におけるバイオリム溶出性ステント（BES）とエボロリス溶出性ステント（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。
11	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。
12	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。
13	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

14	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。
15	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。
16	HER2 陽性の進行・再発乳癌患者に対するアブラキサン+トラスツマブ併用第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。
17	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。
18	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。
19	Nobori dual antiplatelet therapy as aPProprate duratiON. 実臨床における Nobori バイオリス A9 エューテイ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。
20	重症下肢虚血に対するバイパ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。
21	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。
22	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。
23	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。
24	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。
25	病理学的StageII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。
26	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。
27	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。
28	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。
29	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	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

	ランダム化第Ⅲ相試験		
30	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。
31	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。
32	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。
33	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。
34	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。
35	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。
36	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。
37	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。
38	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。
39	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。
40	胃癌肝転移症例(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。
41	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。
42	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

43	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。
44	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。
45	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。
46	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。
47	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。
48	StageⅢ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。
49	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。
50	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。
51	根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としての SOX 療法と mFOLFOX6 療法の有用性の検討 -ランダム化第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。
52	StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究	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。
53	切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第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。
54	局所進行切除不能膵癌における塩酸ゲムシタビン+S-1 併用化学放射線療法の臨床第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。
55	ゲムシタビン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン+S-1 併用療法 vs S-1 療法のランダム化第Ⅱ相試験	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。
56	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
57	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	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

58	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
59	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
60	根治切除可能な大型 3 型/4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用化学放射線療法第 I / 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。
61	KRAS 野生型の進行・再発大腸癌に対する SOX+B-mab 療法と SOX+C-mab 療法の無作為化比較第 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。
62	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の第 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。
63	シタグリブ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。
64	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
65	切除不能な進行・再発大腸癌の 2 次治療例を対象とした腫瘍組織を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	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。
66	切除不能な進行・再発大腸癌の 2 次治療例を対象とした血液検体を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	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。
67	胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果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。
68	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
69	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
70	胃切除後の続発性骨粗鬆症に対する薬物治療の有用性に関する前向き多施設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。
71	抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある 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パニツムマブ再投与の第 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。
72	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法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。
73	心房細動アブレーションにおける不整脈源性肺静脈に対する高耐性アブレーションの有効性の検討： 前向きランダム化比較試験	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

74	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
75	切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第 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。
76	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
77	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
78	FDG-PET 陽性リンパ節転移を伴う切除可能胆道癌に対する術前ゲムシタビン/シスプラチン/S-1 併用術前化学療法(GCS療法)の phaseII 試験 (KHB01201)	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	S-stone Scoring Balloon Randomized Comparison between Lacrosse NSE and Scoreflex	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。
80	R-stone Randomized Comparison between Low-Speed and Nomal-Speed Rotational Atherectomy	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。
81	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
82	抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある 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パニツムマブ再投与の第 II 相試験におけるバイオマーカー研究	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	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
84	腹部外科手術におけるアスピリン継続投与研究	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。
85	転移性乳がん患者におけるアブラキサン (3 週毎投与法) の至適用量を検討するランダム化第 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。
86	透析患者の発作性心房細動に対する肺静脈隔離術に加える自律神経節アブレーションの有効性と安全性	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。
87	臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	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

88	①RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM 試験) ②PARADIGM 試験における治療感受性、予後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。
89	大腸癌以外の消化管癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC	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	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
91	就労糖尿病患者の治療と就労の両立に関するモデル事業	治療就労両立支援	継続の可否について審議され、継続が承認された。
92	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
93	5-FU、プラチナ系、タキサン系薬剤に不応・不耐となった進行・再発食道癌に対する S-1 単独療法の臨床第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。
94	Genotype2 型 C 型慢性肝疾患に対するソホスブビル・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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
95	①高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第II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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
96	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
97	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の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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
98	職場高血圧に関する調査研究	内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
99	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第II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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

100	多発胃癌のバイオマーカーとしての microRNA 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。
101	膵全摘患者に対する前向き実態調査	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。
102	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
103	ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ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。
104	難治性メニエール病、遅発性内リンパ水腫に対する中耳加圧治療の治療効果	耳鼻咽喉科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
105	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
106	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
107	直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究	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。
108	末梢性めまいに対する高用量ベタヒスチンの治療効果	耳鼻咽喉科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
109	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
110	①側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅱ/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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
111	①切除不能または再発食道癌に対するCF(シスプラチン+5-FU)療法とbDCF(biweeklyドセタキセル+CF)療法のランダム化第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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
112	Genotype1型C型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブ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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
113	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 —前向き多施設共同研究—	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

114	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
115	日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討：医師主導型多施設共同前向きコホート研究	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。
116	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
117	腹部大動脈瘤および胸部大動脈瘤患者に対する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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
118	Dual Mobility THA の適応検討と術後成績調査 (略称 DM THA Study)	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。
119	JCOG1506A1:多施設共同ランダム化比較試験に参加した Stage II / III 進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助化学療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究	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。
120	Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタ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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
121	胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出血ハイリスク群におけるカリウムイオン競合型酸分泌抑制剤の出血抑制効果 (多施設共同前向き試験)	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。
122	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究及び遺伝子解析	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。
123	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
124	大腸ポリープ切除後出血に対する予防的クリッピングの有用性に関する多施設共同ランダム化比較試験	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。
125	尾側腓切除における PGA フェルトを用いた腓断端処理に関する臨床試験 (ネオベール単独貼付による腓瘻防止効果の検討)	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。
126	MRI 単独使用による脳神経外科手術の術前計画法の確立	脳神経外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
127	日常診療として利用できる臓器立体モデル作製システムの構築 =有用性の検討と、簡便・迅速・高精度・低コストの実現=	心臓血管外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
128	事業継続計画 (BCP) に基づく院内災害対策システムの構築と災害対応シミュレーションの開発	救急部	継続の可否について審議され、保留 (再審査) となった。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

129	大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対する導入療法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。
130	実臨床における Ultimaster 薬剤溶出ステント (DES) の安全性及び有効性に関する多施設前向き観察研究 (e-ULTIMASTER)	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。
131	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
132	肝腫瘍に対する開腹肝切除と腹腔鏡下肝切除の有効性に関する前向き試験(無作為化比較試験)	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。
133	病職歴データベースによる後縦靭帯骨化症手術後の復職状況調査	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。
134	ストレスチェック導入に伴う職場におけるメンタルヘルスの実態調査と研修用資料の開発	治療就労両立支援	継続の可否について審議され、継続が承認された。
135	経口摂取困難な腹膜播種陽性胃癌症例に対する mFOLFOX6+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の探索的臨床試験	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。
136	cSS/SE N1-3 MO 胃癌に対する peri Cape0x の有効性確認試験-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。
137	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
138	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
139	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
140	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
141	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
142	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
143	腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討~前向き観察多施設共同研究 (膵臓内視鏡外科研究会・日本肝胆膵外科学会・日本内視鏡外科学会合同全例登録調査)	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。
144	インスリン使用患者における BD マイクロファイナプラス R と ナノパスニードル II R の比較試験	内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
145	経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑	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

	制作用の実態調査		
146	病職歴調査とリンクさせた退院後職場復帰調査	医事課	継続の可否について審議され、継続が承認された。
147	ステントによって jail された側枝に対する薬剤溶出性バルーンの有効性の検討	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。
148	膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離一個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第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。
149	Lee Silverman Voice Treatment (集中的構音訓練) による高齢者の構音・嚥下機能改善効果の検討	神経内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
150	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
151	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
152	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
153	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
154	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
155	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 (抗菌系と非抗菌系の比較)	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。
156	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
157	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
158	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
159	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
160	めまい疾患に対する頭部回転刺激による眼振検査 (vHIT) の解析	耳鼻咽喉科	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

161	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
162	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
163	cStageⅢ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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
164	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
165	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	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	BSJ002I	医療機器	下肢静脈閉塞症	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 の変更について報告があり、承認された。
2	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。
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)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
4	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)	治験分担医師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	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の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	臨床研究実施計画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

2	経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査	循環器内科	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
3	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の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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
4	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
5	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。
6	S-stone Scoring Balloon Randomized Comparison between Lacrosse NSE and Scoreflex	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。
7	R-stone Randomized Comparison between Low-Speed and Nomal-Speed Rotational Atherectomy	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。
8	切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験	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。
9	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	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。
10	直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究	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

臨床研究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	29 件
治験開発の中止等に関する報告書	1 件
レター	1 件

III. 次回開催日

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

2016年4月24日（月） 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上