

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 29 年 4 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、川寄 英二、村田 幸平、真野 敏昭、泉 裕、鶴田 智彦、船越 幸代、熊田 雄作、尾上 秀樹、上原 健嗣、中村 宇一、野崎 園子、安藤 渉、福嶋 宗久、白川 岳、小山 拓弥

【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	BSJ011R	医療機器	下肢末梢動脈閉塞症	ホストン・サイエンティフィックジャパン (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	パーキンソン病のメトロノームによる嚥下訓練 – 呼吸と嚥下の同期性に関する検討 –	神経内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	ハイドロキシアパタイトコーティングシステムの臨床成績と疼痛の評価	整形外科	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。
3	急性期の前庭神経炎に対するステロイド治療の効果に関する研究	耳鼻咽喉科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	経食道心エコー画像を用いて心臓弁膜症の立体モデルを作製し、疾患の多角的な評価を行う	心臓血管外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	化学療法中患者への排泄指導後のアンケート実施について	薬剤部	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	当院職員が行う後方視的研究や症例報告 (2017 年)	—	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第 II 相臨床試験	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
8	がん性疼痛患者のオピオイド誘発性便秘症に関する観察研究	緩和ケアセンター	実施の妥当性について審議し、承認された。
9	婦人科がん死亡症例に関する詳細調査-終末期における化学療法継続性の可否を判断する根拠の確立を目指して-	産婦人科	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

10	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
11	本邦における 65 歳以上の高齢者に対する 婦人科がん治療における現状と問題点の調査研究	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。
12	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究	呼吸器外科	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	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。
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。
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	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。
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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	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。
8	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。

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	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。
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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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	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	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。
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	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

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	S-588410	第III相	食道癌	塩野義製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	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。
25	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。
26	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。
27	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。
28	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。
29	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。
30	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。
31	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	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	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	内科	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
3	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

4	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。
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。

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	MD-12-001	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	(株)メディコン	RELIABLE 試験 製造販売後臨床試験への移行のお知らせ、添付文書、説明文書・同意文書、補遺、治験契約書などの改訂について審議の結果、承認された。
2	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)	治験実施計画書、同意説明文書、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。
3	S-588410	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬(株)	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、覚書などの改訂について審議の結果、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)	治験実施計画書、症例報告書などの改訂について審議の結果、承認された。
5	BIIB037	第Ⅲ相	早期アルツハイマー病	バイオジェン・ジャパン (株)	同意説明文書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料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)	治験薬概要書、同意説明文書、治験費用に関する資料などの改訂について審議の結果、承認された。
7	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候性末梢動脈疾患	バイエル薬品 (株)	治験薬概要書、有害事象における新規性判断基準変更に関するお知らせの改訂について審議の結果、承認された。
8	BSJ009J	医療機器	下肢末梢動脈閉塞 症	ホストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	治験機器概要書の改訂について審議の結果、承認された。

<自主臨床試験>

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	内容	申請診療科	結果
1	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	臨床研究実施計画書、同意説明文書、臨床研究の費用の負担について説明した文書、治験契約書などの改訂について審議の結果、承認された。
2	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。
3	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。
4	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師、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。
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	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	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	臨床研究実施計画書の改訂について審議の結果、承認された。
7	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、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。
8	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、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。
9	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、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。
10	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、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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

			認された。
11	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、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。
12	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、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。
13	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。
14	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、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。
15	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、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。
16	進行再発大腸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 2013-01-CRC	消化器外科	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。
17	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	同意説明文書、撤回書の改訂について審議の結果、承認された。
18	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	同意説明文書、同意撤回書の改訂について審議の結果、承認された。
19	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 ② JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
20	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	同意説明文書、同意撤回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

V. 継続審査

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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、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	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アッヴィ合同会社	治験実施計画書の変更、治験協力業務委託費用の負担に関する覚書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	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。
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)	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	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。
5	S-588410	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬(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。
6	MT005	医療機器	虚血性心疾患	ClinlogixJapan(株)	原契約の変更について報告があり、承認された。
7	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アッヴィ合同会社	原契約の変更について報告があり、承認された。
8	ART-123	第Ⅱ相	結腸癌	旭化成ファーマ(株)	原契約の変更について報告があり、承認された。
9	ONO-4538	第Ⅱ相	卵巣がん	小野薬品工業(株)	原契約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	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

2	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。
II. 報告			
	臨床研究終了報告書	3 件	
	その他	7 件	
III. 次回開催日			
	2017 年 5 月 22 日 (月) 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室		
			以上