

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 29 年 6 月 26 日 (月) 17 時 00 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、川寄 英二、真野 敏昭、泉 裕、鶴田 智彦、船越 幸代、平井 三重子、熊田 雄作、尾上 秀樹、上原 健嗣、中村 宇一、鳥塚 之嘉、山口 真二郎、賀川 義規

【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	遊離体を用いた培養軟骨の作製と品質評価に関する研究	整形外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	①RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験 ②「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験」におけるバイオマーカー研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第 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。
4	低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験 (SET-UP 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。
5	高齢 (65 歳以上) の切除可能胸部食道扁平上皮がんに対する治療成績に関する後ろ向き多施設共同観察研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	鼠経靭帯以下の慢性閉塞性病変を有する閉塞性動脈硬化症に対する下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル (TruePath TM) を使用した末梢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、承認された。
7	深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。

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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	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。
4	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。
5	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。
6	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。
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。

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	PRDS-001	医療機器	高血圧	(株) JIMRO	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	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。
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	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。
6	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。
7	BAY1192631/TR-701FA	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。
8	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

9	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。
10	BIIB037	第Ⅲ相	早期アルツハイマー病	バイジェン・ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	BSJ011R	医療機器	下肢末梢神経閉塞症	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。
12	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。
13	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。
14	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。
15	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。
16	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。
17	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。
18	ONO-4538 (胃)	第Ⅱ/Ⅲ相	切除不能な進行又は再発胃がん	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 (胃)	第Ⅱ/Ⅲ相	切除不能な進行又は再発胃がん	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	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	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。
4	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

5	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 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。
6	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 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。
7	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 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。
8	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。
9	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。
10	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。
11	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	BI 695502	第Ⅲb相	未治療の転移性 結腸・直腸癌	Boehringer Ingelheim International GmbH	治験実施計画書の改訂について審 議の結果、承認された。
2	AVJ-301	医療機器	虚血性心疾患	アボットバスキュラージ ヤパン (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。
3	PRDS-001	医療機器	高血圧	(株) JIMRO	同意説明文書の改訂について審議 の結果、承認された。
4	BAY1192631/TR- 701FA	第Ⅲ相	人工呼吸器装着下 院内肺炎	バイエル薬品(株)	同意説明文書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・ジヤパン (株)	被験者の募集の手順 (広告等) に 関する資料、説明補助資料の改訂 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	SAR236553/REGN72 7	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）	治験薬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>

	内容	申請診療科	結果
1	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	臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意撤回書、モニタリングの実施に関する手順書などの改訂について審議の結果、承認された。
2	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。
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の改訂について審議の結果、承認された。
4	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 II 相臨床試験	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。
5	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 II 相臨床試験	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。

【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	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、覚書の変更について報告があり、承認された。
2	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）	治験分担医師、覚書の変更について報告があり、承認された。
3	ONO-4538（胃）	第Ⅱ/Ⅲ相	切除不能な進行 又は再発胃癌	小野薬品工業 （株）	治験契約書、治験協力者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
--	----	-------	----

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	調査実施契約書の変更について報告があり、承認された。
2	膝全摘患者に対する前向き実態調査	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。
3	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	分担者の変更について報告があり、承認された。
4	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	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。
5	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
6	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
7	大動脈疾患ならびに末梢動脈疾患の診療に関する多施設共同実態調査	循環器内科	ポスターの変更について報告があり、承認された。
8	糖尿病壊疽の発生や重症化を促進する因子の解析(厚生労働省科学研究費課題)	循環器内科	ポスターの変更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	15 件
その他	4 件

III. 次回開催日

2016 年 8 月 7 日 (月) 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上