

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 29 年 8 月 7 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、真野 敏昭、泉 裕、渡邊 均、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、山本 恒彦、村上 剛平

【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	切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化 II 相試験	消化器外科	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。
2	1 型及び 2 型糖尿病患者におけるサルコペニア罹患に関する横断的研究	糖尿病内分泌内科	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。
3	Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan HINODE (日本における心不全適応および心臓突然死予防試験)	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	ロンサーフ (TFTD) 使用症例の後ろ向き観察 (コホート) 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。
5	進行胃癌に対する腹腔鏡下胃切除術における安全性の検討	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	早期胃癌の深達度診断における超音波内視鏡 (EUS) の有用性についての多施設共同前向き研究	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	原発性小腸癌の免疫組織学的解析と化学療法治療効果の検討	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。

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	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

3	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。
4	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。
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)	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	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。
8	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。
9	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。
10	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。
11	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。
12	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。
13	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。
14	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。
15	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	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)	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アヅヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	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。
9	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。
10	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。
11	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候性末梢閉塞疾患	バイエル薬品(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候性末梢閉塞疾患	バイエル薬品(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	BTR-1131	医療機器	虚血性心疾患	バイオトロンニックジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	BSJ011R	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)	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

16	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。
17	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。
18	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。
19	ONO-4538	第III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III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	ONO-4538	第III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。
22	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	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	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。
3	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。
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。
5	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。
6	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。
7	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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	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。
12	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。
13	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。
14	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	BAY59-7939	第 III 相	症候性未診断疾患	バイエル薬品 (株)	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	LS52R	臨床性能試験	大腸癌患者	シスメックス (株)	治験実施計画書、別紙、覚書などの改訂について審議の結果、承認された。
3	R04368451	第 IV 相	HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌	中外製薬 (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。
4	ART-123	第 II 相	結腸癌	旭化成ファーマ (株)	「治験実施計画書からの逸脱に関する合意書」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	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、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
2	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	臨床試験責任医師と分担医師、同意説明文書、臨床試験責任医師の履歴書などの変更について審議の結果、承認された。
3	閉塞性動脈硬化症患者に対する大腿膝窩動脈領域のステント内再狭窄後の血管内治療の有効性に関する多施設・後ろ向き研究	循環器内科	臨床試験責任医師と分担医師、ポスターなどの改訂について審議の結果、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	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	臨床試験責任医師と分担医師、同意説明文書、同意書、同意撤回書、臨床試験責任医師の履歴書などの変更について審議の結果、承認された。
6	重症虚血肢患者に対する自家静脈に関する多施設・前向き研究	循環器内科	臨床試験責任医師と分担医師、ポスターなどの改訂について審議の結果、承認された。
7	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	臨床研究実施計画書、同意説明文書、登録適格性確認票、CRF などの改訂について審議の結果、承認された。
8	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、同意書、同意撤回書、登録適格性確認票、症例報告書などの改訂について審議の結果、承認された。
9	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

10	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	産婦人科ほか	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。
11	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	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。
12	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	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。
13	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	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。
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	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。
15	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	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。
16	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	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。
17	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	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。
18	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	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。
19	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	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。
20	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	消化器外科	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	②JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク		
21	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	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。

【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	JLL-LEG	医療機器	重症下肢虚血	日本ライフライン (株)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
2	JLL-LEG	医療機器	重症下肢虚血	日本ライフライン (株)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
3	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)	治験協力業務委受託費用の負担に関する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	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
2	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
3	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。
4	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	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	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	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

臨床研究修正報告書	2 件
臨床研究終了報告書	1 件
治験開発の中止等に関する報告書	3 件
その他	13 件

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

Ⅲ. 次回開催日

2016年9月25日（月） 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上