

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 29 年 5 月 22 日 (月) 17 時 00 分 ～ 18 時 50 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、竹野 淳、末光 浩太郎、辻村 卓也

【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	ONO-4538 (胃)	第II/III相/ 医薬品	切除不能な進行又は 再発胃がん	小野薬品工業 (株)	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	MDT-2116	医療機器	透析用の自己血管 使用皮下動静脈瘻 の閉塞性病変	日本メドトロニック (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	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	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	経皮的冠動脈形成術(PCI)でのステントガイダンスにおける光干渉断層法(OCT)と冠動脈造影法の比較研究(COCoA 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。
3	Stage I～IIIa 乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定研究 (N・SAS-BC 01/CUBC 測定研究)	乳腺外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	食道がん症例データベース共有化に基づく研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析—多施設共同前向き実態調査—	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。
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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

3	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。
4	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。
5	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。
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	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。
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	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。
16	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	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

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	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	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。
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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	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。
10	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。
11	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。
12	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。
13	BSJ009J	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。
14	BSJ009J	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

15	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。
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	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。
18	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。
19	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。
20	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	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	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	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

8	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。
9	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。
10	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。
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	PRDS-001	医療機器	高血圧	(株)JIMRO	治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書の見本などの改訂について審議の結果、承認された。
2	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アヅヴィ合同会社	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。
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)	製造販売後臨床試験実施計画書別紙1、2、3、4などの改訂について審議の結果、承認された。
4	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)	治験実施計画書の改訂について審議の結果、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)	治験実施計画書、治験契約書の改訂について審議の結果、承認された。
6	BIIB037	第Ⅲ相	早期アルツハイマー病	バイオシエン・ジャパン (株)	被験者の募集手順(広告)に関する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

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	臍体尾部切除での臍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	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。
2	胃 low-grade intraepithelial neoplasia の担癌率に関する多施設前向き試験	消化器内科	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。
3	病職歴調査とリンクさせた退院後職場復帰調査	医事課	責任者の変更について審議の結果、承認された。
4	Dual Mobility THA の適応検討と術後成績調査(略称 DM THA Study)	整形外科	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。

【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 別紙の変更について報告があり、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)	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。
3	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。
4	PRDS-001	医療機器	高血圧	(株)JIMRO	治験分担医師、治験契約書の変更について報告があり、承認された。
5	MD-12-001	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	(株)メディコン	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
6	CID-100	医療機器	症候性末梢動脈疾患	(株)メディコスヒラタ	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
7	BI 695502	第Ⅲb相	未治療の転移性結腸・直腸癌	Boehringer Ingelheim International GmbH	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
8	MT005	医療機器	虚血性心疾患	ClinlogixJapan(株)	治験分担医師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

9	MK-7625A	第Ⅲ相	人工呼吸器を装着している院内肺炎	MSD(株)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
10	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アッヴィ合同会社	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
11	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)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
12	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候性末梢神経疾患	バイエル薬品(株)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
13	BTR-1131	医療機器	虚血性心疾患	バイオロニックジャパン(株)	治験分担医師、治験契約書の変更について報告があり、承認された。
14	BSJ002I	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)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
15	BSJ007E	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)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
16	BSJ009J	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)	治験分担医師の変更について報告があり、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)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
18	ART-123	第Ⅱ相	結腸癌	旭化成ファーマ(株)	治験分担医師、治験契約書の変更について報告があり、承認された。
19	S-588410	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬(株)	治験分担医師と協力者の変更について報告があり、承認された。
20	ONO-4538	第Ⅱ相	卵巣がん	小野薬品工業(株)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
21	R04368451	第Ⅳ相	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌	中外製薬(株)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
22	MDT-2113	医療機器	下肢閉塞性神経疾患	日本メドトロニック(株)	治験分担医師と協力者、治験契約書など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 low-grade intraepithelial neoplasia の担癌率に関する多施設前向き試験	消化器内科	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

2	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	臨床試験分担医師の変更に ついて報告があり、承認された。
3	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	臨床試験分担医師の変更に ついて報告があり、承認された。
4	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	臨床試験分担医師の変更に ついて報告があり、承認された。
5	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	臨床試験分担医師の変更に ついて報告があり、承認された。
6	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	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	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	臨床試験分担医師の変更に ついて報告があり、承認された。
8	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	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。
9	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	臨床試験分担医師の変更に 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
臨床研究終了報告書	4 件
治験開発の中止等に関する報告書	1 件
その他	2 件

III. 次回開催日

2016年6月26日(月) 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上

臨床治験倫理審査委員会議事録概要