

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 29 年 9 月 25 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、川崎 英二、真野 敏昭、泉 裕、渡邊 均、鶴田 智彦、船越 幸代、熊田 雄作、尾上 秀樹、上原 健嗣、中村 宇一、竹野 淳、賀川 義規、飯田 修

【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	—	第 I 相	—	エーザイ(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	Stage II および Stage IIIA/B 日本人結腸癌患者における術後補助療法推奨への Oncotype DX® Colon Recurrence Score の影響を評価するレジストリ試験	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	FOLFOLX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第 II 相試験 —Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討—	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	重症下肢虚血患者に対するアンギオサムに基づいた血行再建術の有効性に関する多施設・前向き観察研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。

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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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。
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	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。
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	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。
11	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。
12	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。
13	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。
14	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。
15	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。
16	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。
17	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。
18	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。
19	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。
20	MDT-2116	医療機器	透析用の自己血管使用皮下動脈静脈の閉塞性病変	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。
21	MDT-2116	医療機器	透析用の自己血管使用皮下動脈静脈の閉塞性病変	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

22	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	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)	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	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。
2	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。
3	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。
4	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。
5	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。
6	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。
7	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。
8	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。

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	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。
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	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	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。
10	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。
11	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。
12	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。
13	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。
14	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。
15	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。
16	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

17	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。
18	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。
19	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。
20	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。
21	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候生末梢動脈疾患	バイエル薬品(株)	審議の結果、治験の継続 が承認された。
22	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候生末梢動脈疾患	バイエル薬品(株)	審議の結果、治験の継続 が承認された。
23	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候生末梢動脈疾患	バイエル薬品(株)	審議の結果、治験の継続 が承認された。
24	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候生末梢動脈疾患	バイエル薬品(株)	審議の結果、治験の継続 が承認された。
25	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)	審議の結果、治験の継続 が承認された。
26	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)	審議の結果、治験の継続 が承認された。
27	BTR-1131	医療機器	虚血性心疾患	バイオトロニックジヤパ ン(株)	審議の結果、治験の継続 が承認された。
28	BTR-1131	医療機器	虚血性心疾患	バイオトロニックジヤパ ン(株)	審議の結果、治験の継続 が承認された。
29	BTR-1131	医療機器	虚血性心疾患	バイオトロニックジヤパ ン(株)	審議の結果、治験の継続 が承認された。
30	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 ジヤパン(株)	審議の結果、治験の継続 が承認された。
31	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。
32	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。
33	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。
34	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

35	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。
36	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。
37	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。
38	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。
39	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。
40	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。
41	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。
42	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。
43	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。
44	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。
45	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。
46	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。
47	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。

<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	糖尿病内分泌内科	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	糖尿病内分泌内科	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	糖尿病内分泌内科	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	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	糖尿病内分泌内科	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	糖尿病内分泌内科	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	糖尿病内分泌内科	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。
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)	糖尿病内分泌内科	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)	糖尿病内分泌内科	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	MT005	医療機器	虚血性心疾患	ClinlogixJapan (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	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)	治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
3	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)	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、説明補助資料などの改訂について審議の結果、承認された。
4	BSJ011R	医療機器	下肢末梢動脈閉塞症	ポストン・サイエンティフィック ジャパン (株)	治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
5	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	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)	治験実施計画書、治験機器概要書、症例報告書、日本特有の補足文書などの改訂について審議の結果、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)	同意説明文書補助資料の改訂について審議の結果、承認された。
8	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)	同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
9	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。
10	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。
11	ONO-4538	第Ⅲ相	卵巣がん	小野薬品工業(株)	治験薬概要書の改訂について審議の結果、承認された。
12	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)	治験機器概要書の改訂について審議の結果、承認された。
13	ART-123	第Ⅱ相	結腸癌	旭化成ファーマ(株)	治験薬概要書の改訂について審議の結果、承認された。
14	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)	治験薬概要書の改訂について審議の結果、承認された。
15	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)	治験機器概要書の改訂について審議の結果、承認された。
16	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)	同意説明文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、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
2	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カ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	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など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

3	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	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	臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意撤回書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
5	切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の治療効果、有害事象および予後の予測因子の検討	消化器内科	臨床試験責任医師と分担医師、ポスターなどの変更について審議の結果、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。
7	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	臨床研究実施計画書の改訂について審議の結果、承認された。
8	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	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。
9	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	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。

【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	BI 695502	第Ⅲ b 相	未治療の転移性結腸・直腸癌	Boehringer Ingelheim International GmbH	治験契約書の変更について報告があり、承認された。
2	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アッヴィ合同会社	治験契約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)	治験契約書の変更について報告があり、承認された。
4	MDT-2116	医療機器	透析用の自己血管使用皮下動脈瘤の閉塞性病変	日本メドトロニック(株)	治験契約書の変更について報告があり、承認された。
5	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

6	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。
7	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。
8	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。
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)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
10	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)	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。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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	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。
2	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	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	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
4	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	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	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	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	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	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	新生代エペ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	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	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	作用の実態調査		れた。
9	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
10	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	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。
11	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
12	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) におけるリポソーム化ドキルビシン (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	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。
13	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	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。
14	本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究	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。
15	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	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。
16	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
17	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	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。
18	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	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。
19	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

20	婦人科がん患者におけるがん性疼痛に関する多施設調査研究	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。
21	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	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。
22	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
23	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	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。
24	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	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。
25	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	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。
26	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	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。
27	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
28	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
29	重症虚血肢有する患者の血管内治療後の予後調査	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。
30	当院で血管内治療を施行した下肢末梢動脈疾患患者の予後調査	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。
31	心房細動アブレーション後の予後調査	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

32	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
33	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
34	経皮的冠動脈形成術を施行した冠動脈疾患患者における治療内容（血管内画像診断法および薬剤溶出性ステント、ベアメタルステント）と臨床成績に関する単施設・後ろ向き観察研究	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。
35	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	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。
36	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	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。
37	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
38	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	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。
39	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	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。
40	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	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。
41	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	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。
42	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	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。
43	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	臨床試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

44	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	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。
45	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
46	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
47	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
48	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)療法とカペシタビン+CDDP (XP)療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験	消化器外科	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
49	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	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。
50	小開腹臍頭十二指腸切除術 (腹腔鏡補助下)	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。
51	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
52	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
53	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	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。
54	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

55	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
56	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
57	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
58	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
59	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	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。
60	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	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。
61	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
62	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
63	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
64	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
65	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
66	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

67	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	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。
68	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
69	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
70	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
71	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
72	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
73	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
74	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	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。
75	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
76	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
77	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 phase II 試験 (KHB01201)	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。
78	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

79	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
80	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
81	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
82	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
83	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
84	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	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。
85	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	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。
86	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	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。
87	膵全摘患者に対する前向き実態調査	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。
88	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	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。
89	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
90	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	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

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	比較試験 ②JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク		れた。
91	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 ー前向き多施設共同研究ー	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。
92	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
93	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
94	尾側膵切除における PGA フェルトを用いた膵断端処理に関する臨床試験(ネオバール単独貼付による膵瘻防止効果の検討)	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。
95	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
96	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	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。
97	cSS/SE N1-3 M0 胃癌に対する peri CapeOx の有効性確認試験-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。
98	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	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。
99	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	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。
100	膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離ー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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
101	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ー第II相試験ー	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

102	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
103	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	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。
104	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
105	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
106	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	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。
107	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
108	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	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。
109	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
110	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	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。
111	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	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。
112	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	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。
113	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

114	副腎腫瘍の頻度、病因、臨床経過に関する研究調査	糖尿病内分泌内科	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。
115	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	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。
116	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 05〉	乳腺外科	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。
117	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	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。
118	HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたペバシズマブとパクリタキセル併用療法の有用性を検討する観察研究	乳腺外科	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。
119	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	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。
120	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用性を検証する第Ⅲ相臨床研究—ペルツズマブ再投与試験—	乳腺外科	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。
121	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	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。
122	NOBORIBiolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUSEverolimus-eluting Stent Trial (実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント (BES) とエベロリムス溶出性ステント (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	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。
123	腹膜播種及び腹腔洗浄細胞診陽性胃癌を対象とした多施設協同共同後向き観察研究	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

124	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	糖尿病内 分泌内科	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。
125	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	糖尿病内 分泌内科	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。
126	大腿膝窩動脈疾患に対する血管内治療の多施設共同実態調査	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。
127	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	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。
128	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	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。
129	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	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。
130	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	臨床試験分担医師の変更に ついて報告があり、承認さ れた。
131	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	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。
132	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	糖尿病内 分泌内科	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。
133	乳がんに対する EC/FEC 療法および AC 療法について制吐療法が Dose Intensity ならびに生命予後に与える影響を検討するため の調査研究 (KBCSG 1112)	乳腺外科	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。
134	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

135	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	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。
136	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	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。
137	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	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。
138	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	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。
139	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	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。
140	切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の治療効果、有害事象および予後の予測因子の検討	消化器内科	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。
141	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	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。
142	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
143	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	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。
144	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 (抗菌糸と非抗菌糸の比較)	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。
145	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	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。
146	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)	糖尿病内分泌内科	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

147	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	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	3件
治験開発の中止等に関する報告書	1件
その他	1件
レター	1件

III. 次回開催日

2017年10月23日(月) 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上