

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 30 年 9 月 25 日 (月) 17 時 00 分 ~ 18 時 00 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、永嶋 一貴、平井 三重子、松本 和訓、尾上 秀樹、上原 健嗣、中村 宇一、萩原 秀紀、山本 恒彦、仁科 周平、梅田 幹人、福山 國太郎、竹野 淳

【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	OPC-34712	第II/III相	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション	大塚製薬 (株)	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	ABT-494	第III相	アトピー性皮膚炎	アヅヴィ合同会社	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	ONO-4538	第III相	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。
4	BSJ013E	医療機器	重症下肢虚血	ポストン・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。
5	TCD-17187	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ (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	勤労世代のインターフェロンフリー治療による SVR 後の肝発癌についての研究	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	抗ウイルス療法で SVR となった C 型肝炎例からの肝発癌における宿主遺伝子多型の関与の研究	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	患者 QOL から考える、2 型糖尿病患者におけるダパグリフロジンの第一選択薬としての有効性の検討	糖尿病内分泌内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	糖尿病教育入院患者におけるインスリンデグルデクの導入及び調整に関する検討	糖尿病内分泌内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	冠動脈石灰化病変に対する Cutting balloon (Wolverine) の通過困難予測因子の検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	実臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回治療としての FOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab 療法の効果と安全性を評価する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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

7	左葉系肝切除後の胃内容排泄遅延に対する癒着防止材（セプラフィルム）の有用性に関する検討	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
8	Child-Pugh Class B/C 肝細胞癌患者に対する腹腔鏡下と開腹下肝切除術術後成績比較 -国際多施設後ろ向き研究 propensity score matched analysis-	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
9	肝内胆管癌における FGFR の異常に関する解析研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
10	冠動脈石灰化病変に対する Cutting balloon の有効性の検討 (Conventional balloon との比較)	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
11	心腔内エコーを使用したクライオバルーンアブレーションの有効性および安全性の評価試験	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
12	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療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。
13	腸閉塞全国集計：腹腔鏡手術と癒着防止フィルムは腸閉塞を減少させたか？	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
14	非乳頭部十二指腸腺腫経過観察例に関する多施設共同後ろ向きコホート研究	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
15	オキサリプラチン・ベバシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対する TAS-102+Bev による計画的維持投与(Switch Maintenance Therapy)の有効性と安全性に関する検討； 多施設共同第 II 相試験 Switch Maintenance Study	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
16	静脈表在化併用動静脈瘻作製術（arteriovenous fistula creation combined with venous superficialization: AVF-VS）によるバスキュラーアクセス（VA）の有用性	腎臓内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
17	血管内視鏡と光干渉断層撮影による薬剤コーテッドステントと薬剤溶出性ステント留置後における血管内性状の比較研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
18	ペグインターフェロン・リバビリン併用療法後の予後についての検討	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	BSJ011R	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	BSJ011R	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	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	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。
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	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。
9	MDT-2116	医療機器	透析用の自己血管使用皮下動脈粥状の閉塞性病変	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。
10	MDT-2116	医療機器	透析用の自己血管使用皮下動脈粥状の閉塞性病変	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。
11	MDT-2116	医療機器	透析用の自己血管使用皮下動脈粥状の閉塞性病変	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。
12	MDT-2116	医療機器	透析用の自己血管使用皮下動脈粥状の閉塞性病変	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。
13	MDT-2116	医療機器	透析用の自己血管使用皮下動脈粥状の閉塞性病変	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。
14	MDT-2116	医療機器	透析用の自己血管使用皮下動脈粥状の閉塞性病変	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。
15	MDT-2116	医療機器	透析用の自己血管使用皮下動脈粥状の閉塞性病変	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。
16	MDT-2116	医療機器	透析用の自己血管使用皮下動脈粥状の閉塞性病変	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。
17	MDT-2116	医療機器	透析用の自己血管使用皮下動脈粥状の閉塞性病変	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。
18	MDT-2116	医療機器	透析用の自己血管使用皮下動脈粥状の閉塞性病変	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。
19	MDT-2116	医療機器	透析用の自己血管使用皮下動脈粥状の閉塞性病変	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

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
2	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	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	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。
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	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。

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	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。
2	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。
3	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。
4	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。
5	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	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。
7	DS-8201a	第Ⅱ相	—	第一三共(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	DS-8201a	第Ⅱ相	—	第一三共(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	DS-8201a	第Ⅱ相	—	第一三共(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	DS-8201a	第Ⅱ相	—	第一三共(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

11	DS-8201a	第Ⅱ相	—	第一三共 (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	DS-8201a	第Ⅱ相	—	第一三共 (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	—	第Ⅰ相	—	エーザイ (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	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。
16	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。
17	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。
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	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。
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	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。
23	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。
24	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。
25	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。
26	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。
27	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。
28	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

29	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。
30	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。
31	gMSC®1	第Ⅲ相再生医療等製品	膝の軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	株式会社ソーセル	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	RO4368451	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。
33	RO4368451	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。
34	RTA 402	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	協和発酵キリン (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	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。
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	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
4	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
5	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
6	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
7	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	産婦人科	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

	バシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験		
8	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。
9	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。
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	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。
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)	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	—	第Ⅰ相	—	エーザイ (株)	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書などの改訂について審議の結果、承認された。
2	BAY1192631/T R-701FA	第Ⅲ相	人工呼吸器装着下 院内肺炎	バイエル薬品 (株)	治験実施計画書の改訂について審議の結果、承認された。
3	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)	同意説明文書、同意書、治験契約書などの改訂について審議の結果、承認された。
4	PRDS-001	医療機器	高血圧	(株)JIMRO	同意説明文書、同意書、治験機器概要書などの改訂について審議の結果、承認された。
5	—	第Ⅰ相	—	エーザイ (株)	同意説明文書、同意書の改訂について審議の結果、承認された。
6	—	第Ⅰ相	—	第一三共 (株)	同意説明文書、同意書の改訂について審議の結果、承認された。
7	DS-8201a	第Ⅱ相	—	第一三共 (株)	被験者の募集の手順 (広告等) に関する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脈閉塞の閉塞性病変	日本メドトロニック (株)	治験実施計画書別添資料 18.5、18.6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

9	BTR-1131	医療機器	虚血性心疾患	バイオロニックジャパン (株)	治験機器概要書の改訂について審議の結果、承認された。
10	BAY1192631/T R-701FA	第Ⅲ相	人工呼吸器装着下 院内肺炎	バイエル薬品(株)	治験薬概要書の改訂について審議の結果、承認された。
11	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。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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	臨床研究実施計画書、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。
2	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	臨床研究実施計画書、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。
3	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、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。
4	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	臨床研究実施計画書、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。
5	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	臨床研究実施計画書、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。
6	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	臨床研究実施計画書、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。
7	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	臨床研究実施計画書、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。
8	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	臨床研究実施計画書、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		
9	①JCOG1510：切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第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	臨床研究実施計画書、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。
10	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、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	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	臨床研究実施計画書、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	左葉系肝切除後の胃内容排泄遅延に対する癒着防止材(セプラフィルム)の有用性に関する検討	消化器外科	臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書などの改訂について審議の結果、承認された。
13	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	臨床研究実施計画書、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	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。
15	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 Extension study	糖尿病内分泌内科	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。
16	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	臨床研究実施計画書(付随研究)の改訂について審議の結果、承認された。
17	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine+Oxaliplatin(CapeOx)療法の第II相試験 OGS1701	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

18	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	同意説明文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	gMSC®1	第Ⅲ相再生医 療等製品	膝の軟骨損傷、離断性 骨軟骨炎	株式会社ソーヘル	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	治験分担医師の変更について報告 があり、承認された。
3	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)	覚書の変更について報告があり、 承認された。
4	BIIB037	第Ⅲ相	早期アルツハイマー病	バイジェン・ジヤ ン(株)	被験者移管に関する覚書の変更 について報告があり、承認された。
5	BAY1192631/TR-70 1FA	第Ⅲ相	人工呼吸器装着下院 内肺炎	バイエル薬品 (株)	SMO 支援費用に関する覚書の変 更について報告があり、承認された。
6	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アッヴィ合同会 社	治験契約に伴う使用貸借に関する 確認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	「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)」(多施設共同研究)	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	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 一前向き多施設共同研究一	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	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相臨床研究一ペルツズマブ再投与試 験一	乳腺外科	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	cStage Ⅲ 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	臨床試験の症例数追加につ いて報告があり、承認された。
5	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

6	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
7	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。
8	B型慢性肝疾患症例における核酸アナログの治療効果	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。
9	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	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	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。
11	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。
12	C型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療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。
13	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。
14	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	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	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。
16	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	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	核酸アナログ投与中の B型肝炎症例における HBV 関連マーカーと発癌率の関連についての研究	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。
18	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。
19	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。
20	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。
21	10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダ	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

	ム化検証的試験		
22	高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 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。
23	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。
24	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。
25	食道腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) の治療後経過に関する多施設共同後ろ向き研究	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。
26	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。
27	卵巣明細胞癌の初回再発・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。
28	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。
29	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。
30	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。
31	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。
32	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。
33	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。
34	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。
35	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

36	HER2 陽性の進行・再発乳癌患者に対するアブラキソン+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。
37	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。
38	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。
39	妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験 (POSITIVE)	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。
40	局所進行・再発患者における予後規定因子の同定 (多施設共同観察研究)	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。
41	乳癌の予後に影響する臨床病理学的、生化学的因子の同定 (多施設共同観察研究)	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。
42	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
43	C 型慢性肝炎患者に対する抗ウイルス療法における宿主遺伝子多型の関与の研究	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。
44	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。
45	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。
46	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。
47	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。
48	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。
49	NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-eluting Stent Trial (実地臨床におけるバイオマス溶出性ステント (BES) とエベロリムス溶出性ステント (EES) の有効性およ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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

50	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	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	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。
52	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。
53	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。
54	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。
55	出血リスクの高い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プラスグレル治療の研究 -PENDULUM mono-	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。
56	新生代エボ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。
57	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。
58	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。
59	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
60	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。
61	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。
62	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	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

63	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
64	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。
65	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。
66	トログリフロ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。
67	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。
68	進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究(GI-SCREEN CRC-Ukit)	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	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。
70	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
71	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。
72	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。
73	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。
74	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。
75	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。
76	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。
77	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

78	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	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。
79	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。
80	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。
81	腹腔鏡下肝切除術における予防的ドレーン留置に関する前向き試験（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。

II. 報告

臨床研究終了報告書	5 件
治験開発の中止等に関する報告書	1 件
レター	2 件
その他	2 件

III. 次回開催日

2018年10月22日（月） 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上