

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 30 年 10 月 22 日 (月) 17 時 00 分 ~ 17 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、永嶋 一貴、平井 三重子、尾上 秀樹、上原 健嗣、中村 宇一

【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	2 型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究	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。
2	肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験 LOVERY Study (Laparoscopic vs open surgery for obesity)	消化器外科	実施の妥当性について 審議し、承認された。
3	2 型糖尿病患者に対する SGLT2 阻害薬の肝機能改善効果の検討 (多施設共同研究)	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	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 (JACCRO GC-07 (START-2)) 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。
5	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 (2017-2019 年度日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括)	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	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。
2	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。
3	MDT-2116	医療機器	透析用の自己血管使用皮下動脈瘻の閉塞性病変	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。
4	MDT-2116	医療機器	透析用の自己血管使用皮下動脈瘻の閉塞性病変	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

5	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。
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)	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	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。
2	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候生未精卵疾患	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	症候生未精卵疾患	バイエル薬品(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	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。
5	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。
6	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。
7	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。
8	ONO-4538	第Ⅲ相	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。
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。
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。

<自主臨床試験>

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	内容	申請診療科	結果
1	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	—	第一三共(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	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)	ニボルマブの胃癌に対する治験についての説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
3	ONO-4538	第III相	胃癌	小野薬品工業(株)	同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
4	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。
5	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)	治験実施計画書別添資料18.7CRO/コラボの改訂について審議の結果、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	治験薬概要書の改訂について審議の結果、承認された。
7	ABT-888	第III相	卵巣癌	アヅヴィ合同会社	治験薬概要書、治験実施計画書、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	ONO-4538	第III相	卵巣がん	小野薬品工業(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。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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	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	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

3	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験	消化器外科	臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書、CRF などの改訂について審議の結果、承認された。
4	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	—	第Ⅰ相	—	エーザイ (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。
2	BI 695502	第Ⅲb 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。

〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	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	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	臨床研究実施計画書、情報公開文書の変更について報告があり、承認された。
3	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	耳鼻咽喉科	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。
4	大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/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。
5	高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較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。
6	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

Ⅱ. 報告

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	1 件
その他	2 件

Ⅲ. 次回開催日

2018 年 11 月 26 日（月） 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上