

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|      |  |
|------|--|
| 開催日時 | 平成 30 年 11 月 26 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、渡邊 均、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、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 | NP028 | 医療機器 | 末梢動脈疾患 | ニプロ株式会社 | 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 | 大腿膝窩動脈領域病変におけるシロスタゾール併用下薬剤溶出性ステント(Zilver PTX)の血管内治療の検討                                 | 循環器内科 | 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。 |
| 2 | 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスク スコアリングシステムの開発に関する研究  | 消化器内科 | 実施の妥当性について審議し、承認された。             |
| 3 | 自己免疫性肝疾患の臨床経過に関わる因子についての検討：多施設共同研究   | 消化器内科 | 実施の妥当性について審議し、承認された。             |
| 4 | Sessile serrated polyp(SSP)内視鏡摘除後の局所遺残（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。             |
| 5 | 急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究（Part 1, Drip & Ship 法に関する調査研究）(Part 2, MT に関する調査研究) | 脳神経外科 | 実施の妥当性について審議し、承認された。             |
| 6 | 甲状腺機能が正常の心房細動患者において、甲状腺ホルモンがカテーテルアブレーション後の臨床成績に与える影響に関する多施設共同調査                        | 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 | BSJ007E | 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) | 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  | 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<br>ジャパン (株) | 審議の結果、治験の継続<br>が承認された。 |
| 3  | BTR-1131 | 医療機器 | 虚血性心疾患                    | バイオトロニックジャパ<br>ン (株)        | 審議の結果、治験の継続<br>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<br>ン (株)        | 審議の結果、治験の継続<br>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<br>ン (株)        | 審議の結果、治験の継続<br>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<br>ン (株)        | 審議の結果、治験の継続<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>が承認された。 |
| 12 | MDT-2116 | 医療機器 | 透析用の自己血管使用皮<br>下動脈瘤の閉塞性病変 | 日本メドトロニック (株)               | 審議の結果、治験の継続<br>が承認された。 |
| 13 | MDT-2116 | 医療機器 | 透析用の自己血管使用皮<br>下動脈瘤の閉塞性病変 | 日本メドトロニック (株)               | 審議の結果、治験の継続<br>が承認された。 |
| 14 | MDT-2116 | 医療機器 | 透析用の自己血管使用皮<br>下動脈瘤の閉塞性病変 | 日本メドトロニック (株)               | 審議の結果、治験の継続<br>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<br>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<br>が承認された。 |
| 3 | JLL-LEG    | 医療機器 | 重症下肢虚血    | 日本ライフライン<br>(株) | 審議の結果、治験の継続<br>が承認された。 |

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|    |              |       |                       |                 |                    |
|----|--------------|-------|-----------------------|-----------------|--------------------|
| 4  | 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。 |
| 5  | 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。 |
| 6  | —            | 第Ⅰ相   | —                     | エーザイ (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 (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。 |
| 9  | 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。 |
| 10 | 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。 |
| 11 | 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。 |
| 12 | 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。 |
| 13 | 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。 |
| 14 | ABT-494      | 第Ⅲ相   | アトピー性皮膚炎              | 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 | 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。 |
| 16 | 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。 |
| 17 | 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。 |
| 18 | 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)        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 19 | 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。 |
| 20 | 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。 |

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|    |         |     |         |                |                    |
|----|---------|-----|---------|----------------|--------------------|
| 21 | RTA 402 | 第Ⅲ相 | 糖尿病性腎臓病 | 協和発酵キリン<br>(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 | 切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第2/3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 | 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     | 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 | 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 | 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 | S-588410  | 第Ⅲ相   | 食道癌                   | 塩野義製薬(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 | ABT-494   | 第Ⅲ相   | アトピー性皮膚炎              | アッヴィ合同会社     | 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。                |
| 3 | BIIB037   | 第Ⅲ相   | 早期アルツハイマー病            | バイオン・ジャパン(株) | 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書などの改訂について審議の結果、承認された。                |
| 4 | 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)      | 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、介護者のためのガイドライン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

|   |           |      |           |             |  |
|---|-----------|------|-----------|-------------|--|
| 5 | RTA 402   | 第Ⅲ相  | 糖尿病性腎臓病   | 協和発酵キリン (株) | 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カードなどの改訂について審議の結果、承認された。 |
| 6 | TCD-17187 | 医療機器 | 下肢閉塞性動脈疾患 | テルモ (株)     | 同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。                          |
| 7 | ONO-4538  | 第Ⅲ相  | 胃がん       | 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。                          |
| 8 | DS-8201a  | 第Ⅱ相  | —         | 第一三共 (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 | 結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 GI-screen 付随研究 GOZILA Study                      | 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 | 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 | 臨床研究実施計画書、情報公開文書の改訂について審議の結果、承認された。             |
| 3 | 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 | —     | 第一三共 (株) | 治験分担医師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 | StageⅡおよび StageⅢA/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 | 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 | 胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後 QOL 向上に寄与する切除術式、再建法に関する研究   | 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。 |

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|    |  |       |                             |
|----|--|-------|-----------------------------|
| 3  | 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 | 臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。  |
| 4  | 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。 |
| 5  | 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。 |
| 6  | Genotype2 型 C 型慢性肝疾患に対するソホスビル・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。 |
| 7  | Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホ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。 |
| 8  | 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。 |
| 9  | 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。 |
| 10 | 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。 |
| 11 | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 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 | 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 | 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。 |
| 16 | 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。 |
| 17 | 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。 |
| 18 | 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。 |

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|    |  |       |                             |
|----|--|-------|-----------------------------|
| 19 | 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。 |
| 20 | 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。 |
| 21 | 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。 |
| 22 | 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ム化検証的試験 | 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 | 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。 |
| 24 | 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。 |
| 25 | 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。 |

## II. 報告

|           |     |
|-----------|-----|
| 臨床研究終了報告書 | 5 件 |
| 治験終了報告書   | 1 件 |
| レター       | 3 件 |
| その他       | 2 件 |

## III. 次回開催日

2018 年 12 月 17 日（月） 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上