

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 30 年 12 月 17 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

【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	Niraparib	第Ⅱ相	—	武田薬品工業 (株)	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	Niraparib	第Ⅱ相	—	武田薬品工業 (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	生体電気インピーダンス (BIA) 法による浮腫値 (ECW/TBW) はシャント閉塞の予防指標として有効か	北 6 階内棟透析室	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。
2	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。
3	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。
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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
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、治験の継続が承認された。
7	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)	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

8	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。
9	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。

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	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。
3	—	第Ⅰ相	—	エーザイ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	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。
5	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。
6	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。
7	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。
8	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。
9	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。
10	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。
11	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。

<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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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	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 Extension study	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	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	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、「パージェタ」の添付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	①RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第II相臨床試験 ②「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第II相臨床試験」におけるバイオマーカー研究	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。

【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	ONO-4538	第III相	胃がん	小野薬品工業(株)	契約変更に関する覚書の変更について報告があり、承認された。
2	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	治験契約書の変更について報告があり、承認された。
3	—	第I相	—	第一三共(株)	治験契約書の変更について報告があり、承認された。
4	BSJ013E	医療機器	重症下肢虚血	ホストン・サイエンティフィックジャパン(株)	覚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

<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	同意説明文書、同意書、同意撤回書など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	1 件
治験終了報告書	1 件
レター	1 件
その他	6 件

III. 次回開催日

2019年1月28日（月） 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上