

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 31 年 1 月 28 日 (月) 17 時 00 分 ~ 18 時 10 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、平井 三重子、尾上 秀樹、上原 健嗣、中村 宇一、梅田 幹人、野崎 園子、福嶋 宗久、山口 真二郎、飯田 修、神田 貴史、木場 愛子

【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 (継続)	第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	在宅医療をささえる動画 ICT 遠隔医療 一病診連携と在宅リハビリにおける有用性の検討-	神経内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	メニエール病および遅発性内リンパ水腫の長期観察例に対する内耳イメージングを用いた内リンパ水腫の形態解析	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	実施の妥当性について審議し、保留 (再審査) となった。
3	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	周術期抗生剤投与による ESD 後凝固症候群に対する有効性の検討	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	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パクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた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、臨床研究実施計画書を修正の上、承認された。
6	リード抜去症例の実態調査	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	低肺機能患者に対する定位放射線治療の後ろ向き観察研究	放射線治療科	実施の妥当性について審議し、承認された。
8	肝細胞癌患者に対する腹腔鏡下と開腹下再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	胆嚢ドレナージ後の腹腔鏡下胆嚢摘出術の至適時期に関する検討	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

10	ステント血栓症発症後の長期予後に関する検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
11	第2世代薬剤溶出性ステント留置後のステント内血栓の予測因子の検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
12	第3世代薬剤溶出性ステント留置後慢性期の血管内視鏡学的検討（第2世代薬剤溶出性ステントとの比較）	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
13	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会：本邦における卵巣癌（上皮性腫瘍）に対する妊よう性温存治療に関する実態調査	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。
14	大腸癌に対する FOLFIRI＋ラムシルマブ療法におけるインフルエンザ反応の頻度を調べる後ろ向き研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
15	妊娠糖尿病患者における1点陽性と2点陽性の臨床的特徴に関する検討について	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。

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	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。
3	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。
4	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。
5	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。
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	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。
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)	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。
10	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

11	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。
12	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。
13	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。
14	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。
15	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。
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)	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	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
2	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。
3	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。
4	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。

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	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)	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	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候生未種別疾患	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	症候生未種別疾患	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	症候生未種別疾患	バイエル薬品(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	BSJ007E	医療機器	下肢未種別閉塞症	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。
6	BSJ007E	医療機器	下肢未種別閉塞症	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。
7	BSJ011R	医療機器	下肢未種別閉塞症	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。
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。
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	—	第Ⅰ相	—	エーザイ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	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。
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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

19	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。
20	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。
21	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。
22	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。
23	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。
24	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。
25	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。
26	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。
27	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。
28	Niraparib	第Ⅱ相	—	武田薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	Niraparib	第Ⅱ相	—	武田薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	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。
31	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。
32	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。
33	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。
34	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。
35	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

36	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。
37	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。
38	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。
39	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。
40	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。
41	BIIB037	第Ⅲ相	早期アルツハイマー病	バイオン・ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	BIIB037	第Ⅲ相	早期アルツハイマー病	バイオン・ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	BIIB037	第Ⅲ相	早期アルツハイマー病	バイオン・ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	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。
45	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。
46	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。
47	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	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	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。
3	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

4	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。
5	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
6	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。
7	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。
8	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
9	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	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	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)	治験実施計画書の改訂について審議の結果、承認された。
2	DS-8201a	第II相	—	第一三共 (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	ABT-494	第III相	アトピー性皮膚炎	アッヴィ合同会社	同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
4	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)	同意説明文書、「エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント」添付文書、覚書などの改訂について審議の結果、承認された。
5	PRDS-001	医療機器	高血圧	(株)JIMRO	症例報告書の見本の改訂について審議の結果、承認された。
6	BIIB037	第III相	早期アルツハイマー病	バイオン・ジャパン (株)	治験協力業務委受託費用の負担に関する覚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

					認された。
7	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)	治験機器概要書、治験参加カードの改訂について審議の結果、承認された。
8	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)	治験薬概要書(和訳版)、認知症に伴う行動障害の具体的な例、介護者スケジュール確認、主たる介護者の方へ、介護者の方へ、CMAI 行動記録システム機能説明資料、日誌の記載方法、使用貸借に関する変更覚書など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	根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法(TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法) 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。
2	局所進行切除不能膀胱癌における塩酸ゲムシタピン+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	2型糖尿病患者における daily DPP-4 阻害薬から weekly DPP-4 阻害薬(オマリグリプチン)への変更における治療満足度の評価	糖尿病内分泌内科	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	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	BAY59-7939	第III相	症候性末梢動脈疾患	バイエル薬品(株)	治験実施計画書別紙1、治験契約書の変更について報告があり、承認された。
2	ONO-4538	第III相	胃がん	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。

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	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	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
3	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
4	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。

Ⅱ. 報告

臨床研究実施計画書等修正報告書	1 件
臨床研究終了報告書	2 件
治験開発の中止等に関する報告書	2 件
特定臨床研究（新規）	13 件
特定臨床研究（安全性）	2 件
その他	2 件

Ⅲ. 次回開催日

2019年3月11日（月） 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上