

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 31 年 3 月 11 日 (月) 17 時 00 分 ~ 18 時 50 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、松本 和訓、上原 健嗣、中村 宇一、高野 賢一郎

【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	BSJ009J J-SUPREME II	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)	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	厚生労働省；労災疾病研究事業「企業・産業保健スタッフ・医療機関の連携による両立支援システムの開発」の分担研究 ~ 身体活動・運動促進のためのパッケージの試行~	治療就労両立支援センター	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験	脳神経外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	経カテーテル的大動脈弁留置術 (TAVI) 後のカテーテル生体弁付着血栓 (血栓弁) の評価と血栓弁のリスク因子解析-多施設共同観察研究-	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設後ろ向き観察研究	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設前向き観察研究	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	不整脈疾患 (心臓伝導障害、心房細動) の有病率、規定因子、治療内容、および予後に関する包括的観察研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	側方進入椎体間固定術 (LIF) の合併症のデータベース構築に関する研究	整形外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
8	メトホルミンの有効性を予測する因子に関する検討 (後ろ向き観察研究)	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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	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。
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。
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。
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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
2	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
3	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
4	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
5	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
6	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
7	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
8	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
9	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

11	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。
12	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。

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	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。
2	CID-100	医療機器	症候性末梢脈閉塞症	(株)メディコスヒラタ	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	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。
4	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。
5	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。
6	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候性末梢脈閉塞症	バイエル薬品(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候性末梢脈閉塞症	バイエル薬品(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候性末梢脈閉塞症	バイエル薬品(株)	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	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。
12	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。
13	BSJ007E	医療機器	下肢末梢脈閉塞症	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。
14	BSJ007E	医療機器	下肢末梢脈閉塞症	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

15	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。
16	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。
17	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。
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	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。
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	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。
23	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	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。
25	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。
26	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。
27	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。
28	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。
29	—	第Ⅰ相	—	第一三共 (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	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。
31	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

32	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。
33	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。
34	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。
35	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。
36	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。
37	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。
38	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。
39	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。
40	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。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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。
2	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。
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	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	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

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	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	株式会社ツーセル	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	R04368451	第Ⅳ相	HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌	中外製薬（株）	治験実施計画書の改訂について審議の結果、承認された。
3	Niraparib	第Ⅱ相	—	武田薬品工業（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。
4	R04368451	第Ⅳ相	HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌	中外製薬（株）	覚書の改訂について審議の結果、承認された。
5	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）	EQ-5D-3L 健康アンケート日本語版電話インタビュー用スクリプトの改訂について審議の結果、承認された。
6	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）	治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払に関する資料、被験者に係る治験費用について、受託研究費算定内訳書）、覚書などの改訂について審議の結果、承認された。
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）	治験機器概要書の改訂について審議の結果、承認された。
8	NP028	医療機器	末梢動脈疾患	ニプロ株式会社	治験実施計画書、治験機器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	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、同意説明文書、同意書、同意撤回書などの変更について審議の結果、承認された。
2	ペ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＋ペ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、同意説明文書の変更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	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	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	臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。
5	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	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。
6	突発性難聴に対する行動学的リハビリテーション (音楽療法)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	臨床試験の期間延長について審議の結果、承認された。
7	難治性メニエール病、遅発性内リンパ水腫に対する中耳加圧治療の治療効果	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	臨床試験の期間延長について審議の結果、承認された。
8	めまい疾患に対する頭部回転刺激による眼振検査 (vHIT) の解析	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	臨床試験の期間延長について審議の結果、承認された。
9	小開腹膵頭十二指腸切除術 (腹腔鏡補助下)	消化器外科	臨床試験の期間延長について審議の結果、承認された。

V. 継続審査

<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	アボットバスキュレーション (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
2	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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
3	R04368451	第IV相	HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌	中外製薬 (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
4	JLL-LEG	医療機器	重症下肢虚血	日本ライフライン (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
5	S-588410	第III相	食道癌	塩野義製薬 (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

6	ONO-4538	第Ⅲ相	卵巣がん	小野薬品工業(株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
8	CID-100	医療機器	症候性末梢動脈疾患	(株)メディコスヒラタ	継続の可否について審議され、継続が承認された。
9	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候性末梢動脈疾患	バイエル薬品(株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
10	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アヴイ合同会社	継続の可否について審議され、継続が承認された。
11	PRDS-001	医療機器	高血圧	(株)JIMRO	継続の可否について審議され、継続が承認された。
12	MT005	医療機器	虚血性心疾患	ClinlogixJapan(株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
13	BIIB037	第Ⅲ相	早期アルツハイマー病	バイオシエン・ジャパン(株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
14	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)	継続の可否について審議され、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瘤の閉塞性病変	日本メドトロニック(株)	継続の可否について審議され、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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
17	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	株式会社ツーセル	継続の可否について審議され、継続が承認された。
18	DS-8201a	第Ⅱ相	—	第一三共(株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
19	—	第Ⅰ相	—	第一三共(株)	継続の可否について審議され、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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
21	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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

22	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	アッヴィ合同会社	継続の可否について審議され、継続が承認された。
23	BSJ013E	医療機器	重症下肢虚血	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
24	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	小野薬品工業 (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
25	TCD-17187	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
26	NP028	医療機器	末梢動脈疾患	ニプロ株式会社	継続の可否について審議され、継続が承認された。
27	Niraparib	第Ⅱ相	—	武田薬品工業 (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
28	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
2	StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
3	StageⅢ 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
4	NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-eluting Stent Trial (実地臨床におけるバイオリム溶出性ステント (BES) とエベロリム溶出性ステント (EES) の有効性及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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
5	大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
6	脊柱管狭窄を伴う非骨傷性頸髄損傷に対する早期手術と待機治療のランダム化比較試験	整形外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
7	肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法 (TACE) の有用性の検討	消化器外科	継続の可否について審議され、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	HER2 陽性の進行・再発乳癌患者に対するアブラキサン+トラスツブマブ 併用第 II 相臨床試験	乳腺外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
9	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
10	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
11	小開腹臍頭十二指腸切除術 (腹腔鏡補助下)	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
12	Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
13	Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (付随研究)	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
14	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
15	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
16	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
17	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第 III 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
18	胃がん肝転移症例 (同時性、異時性) に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第 II 相臨床試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
19	高度脈管侵襲を伴う進行肝細胞癌に対する肝切除術と術後肝動注化学療法の有用性に関する臨床研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
20	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
21	治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第 III 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
22	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	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

23	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
24	根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としての SOX 療法と mFOLFOX6 療法の有用性の検討 -ランダム化第 II 相臨床試 験-	消化器外科	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
25	Stage III 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の子 後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究	消化器外科	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
26	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
27	突発性難聴に対する行動学的リハビリテーション（音楽療法）	耳鼻咽喉科	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
28	再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例 に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験	消化器外科	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
29	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
30	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
31	胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化 比較試験	消化器外科	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
32	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ 節の郭清効果を検討する介入研究	消化器外科	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
33	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
34	切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較する ランダム化第 III 相試験	消化器外科	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
35	大型 3 型/4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP+DTX 併用療法によ る第 II 相臨床試験 (OGSG1402)	消化器外科	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
36	FDG-PET 陽性リンパ節転移を伴う切除可能胆道癌に対する術前 ゲムシタビン/シスプラチン/S-1 併用術前化学療法 (GCS 療法) の phase II 試験 (KHB01201)	消化器外科	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
37	腹部外科手術におけるアスピリン継続投与研究	消化器外科	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
38	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

39	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
40	大腸癌以外の消化管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 2015-01-Non CRC	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
41	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
42	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
43	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
44	肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第 II 相ランダム化比較試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
45	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
46	膵全摘患者に対する前向き実態調査	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
47	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
48	難治性メニエール病、遅発性内リンパ水腫に対する中耳加圧治療の治療効果	耳鼻咽喉科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
49	直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
50	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
51	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	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

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		
52	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
53	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
54	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 —前向き多施設共同研究—	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
55	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
56	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instabilityMSI を検討する多施設共同研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
57	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
58	JCOG1506A1:多施設共同ランダム化比較試験に参加した Stage II /Ⅲ進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助化学療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
59	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
60	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
61	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究及び遺伝子解析	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
62	胃切除症例におけるピロリ菌感染率及びおよび自然除菌率の前向き研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
63	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
64	大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対する導入療法のランダム化比較試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
65	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

66	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
67	肝腫瘍に対する開腹肝切除と腹腔鏡下肝切除の有効性に関する前向き試験(無作為化比較試験)	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
68	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
69	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
70	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
71	治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第Ⅱ相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
72	腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究(膵臓内視鏡外科研究会・日本肝胆膵外科学会・日本内視鏡外科学会合同全例登録調査)	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
73	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
74	膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離－個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
75	Lee Silverman Voice Treatment (集中的構音訓練)による高齢者の構音・嚥下機能改善効果の検討	神経内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
76	多剤併用療法が適さない RAS 野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツムマブ単剤療法－第Ⅱ相試験－	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
77	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
78	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
79	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
80	Information Communication and Technology (ICT)による在宅摂食嚥下リハビリテーション(遠隔医療)の有用性の検討	神経内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
81	めまい疾患に対する頭部回転刺激による眼振検査(vHIT)の解析	耳鼻咽喉科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

82	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
83	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 ②JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
84	cStageⅢ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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
85	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
86	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
87	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG 試験)	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
88	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
89	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
90	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
91	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
92	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究	呼吸器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
93	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

94	ハイドロキシアパタイトコーティングシステムの臨床成績と疼痛の評価	整形外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
95	パーキンソン病のメトロノームによる嚥下訓練－呼吸と嚥下の同期性に関する検討－	神経内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
96	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析－多施設共同前向き実態調査－	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
97	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
98	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
99	切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
100	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
101	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
102	進行胃癌に対する腹腔鏡下胃切除術における安全性の検討	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
103	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
104	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)	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
105	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
106	Stage II および Stage IIIA/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	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

107	FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第 II 相試験 —Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討—	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
108	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
109	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
110	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
111	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
112	PRESSUREwirePractical Evaluation of Fractional Flow Reserve (FFR) and its Associated Alternate Indices During Routine Clinical Procedures (日常の臨床診療における心筋血流予備量比 (FFR) とそれに付随するその他の指標に関する実用的評価)	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
113	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
114	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした biweekly TAS-102 と Bevacizumab の同時併用療法第 Ib/II 相臨床試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
115	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
116	HPV 陽性中咽頭前癌病変の同定とそのバイオマーカーの確立	耳鼻咽喉科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
117	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
118	標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対する TFTD(ロンサーフ R)+Bevacizumab 併用療法の RAS 遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第 II 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
119	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした HER2 スクリーニングに関する研究 GI-screen 2013-01-CRC 付随研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

120	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
121	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
122	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
123	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
124	①抗 EGFR 抗体に不応となった RAS 野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象とした TAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討（臨床第 II 相試験） ②抗 EGFR 抗体に不応となった RAS 野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象とした TAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討（臨床第 II 相試験）付随研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
125	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	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
126	高齢（70 歳以上）の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
127	脳腫瘍患者に対する抗てんかん薬治療における使用薬剤と治療効果に関する研究	脳神経外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
128	2型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬（アナグリプチン）の脂質代謝に関する検討	糖尿病内分泌内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
129	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
130	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究（DELIVER 試験）：JACCRO GC-08	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
131	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
132	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

133	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
134	切除不能進行・再発胃癌を対象とした Nivolumab の治療効果を 予測するバイオマーカーの探索研究	消化器外科	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
135	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
136	リキッドバイオプシーを用いた切除不能 RAS 野生型大腸癌に対 する抗 EGFR 抗体の効果予測	消化器外科	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
137	大腿膝窩動脈領域の末梢動脈疾患患者を対象とした血管内治療 に関する実態調査	循環器内科	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
138	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
139	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
140	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
141	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
142	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
143	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
144	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
145	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
146	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
147	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階病棟/透 析室	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
148	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

149	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	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
150	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	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
151	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
152	広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験	脳神経外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
153	ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設前向き観察研究	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

【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)	治験契約書の変更について報告があり、承認された。
2	—	第Ⅰ相	—	エーザイ (株)	治験契約書の変更について報告があり、承認された。
3	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	小野薬品工業 (株)	治験コーディネーター費用及びその支払い方法に関する覚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	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
2	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	臨床試験の期間延長について報告があり、承認された。
3	パーキンソン病のメトロノームによる嚥下訓練 一呼吸と嚥下の同期性に関する検討	神経内科	臨床試験の期間延長について報告があり、承認された。
4	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	消化器内科	CRF 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

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
治験終了報告書	2 件
臨床研究終了報告書	10 件
特定臨床研究（新規）	10 件
特定臨床研究（変更）	3 件
特定臨床研究（安全性）	1 件
セントラル IRB（新規）	2 件
その他	3 件
別紙	1 件

III. 次回開催日

2019 年 4 月 22 日（月） 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上