

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 31 年 4 月 22 日 (月) 17 時 20 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、福澤 正隆、平井 三重子、松本 和訓、尾上 秀樹、上原 健嗣、中村 宇一、竹野 淳、賀川 義規、山口 真二郎、末光 浩太郎

【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	BGB-A317	第Ⅲ相	食道がん	BeiGene, Ltd	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	胃癌術後補助化学療法における外来栄養指導に関する多施設共同研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、同意説明文書、情報公開文書を修正の上、承認された。
2	抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS 変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	シャント作製前の掌握運動がシャント血管に与える効果についての前向き多施設ランダム化臨床試験	腎臓内科	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。
5	当院職員が行う後方視的研究や症例報告 (2019 年)	病院長	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	早期胃癌内視鏡治療後の異時性多発癌に対するヘリコバクター・ピロリ除菌の長期的発癌抑制効果に関する多施設共同後ろ向きコホート研究	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	抗凝固薬内服者における大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 後出血に関する多施設共同後ろ向き研究	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

8	肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
9	胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験」の追跡調査	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
10	救援療法後・再燃濾胞性リンパ腫の予後に関する後方視的研究 多施設共同後方視的研究	内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
11	ハイレゾ血管内視鏡を用いたステント留置後冠動脈における新生内膜被覆度観察試験に関する多施設観察研究 (ENCLOSE)	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
12	International Survey on Technical Aspects of Laparoscopic Liver Resection-2 (INSTALL-2) 高難度腹腔鏡下肝切除術についての国際調査	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
13	診療看護師と特定看護師の多様化する実践活動の支援	看護部	実施の妥当性について審議し、承認された。
14	新規の薬剤溶出性ステント・ナイチノールステントを用いた血管内治療後のレジストリー研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
15	インスリンデグルデクスの当院における入院導入アルゴリズムについて (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。
16	SGLT2 阻害薬による脂質代謝への影響に関する検討 (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。
17	低ナトリウム血症の季節変動に関する臨床的研究	腎臓内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
18	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	実施の妥当性について審議し、承認された。
19	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	消化器内科	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	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
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

4	BTR-1131	医療機器	虚血性心疾患	バイオロニックジャパン (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	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	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。
3	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。
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	BSJ009J J-SUPREME II	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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。
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	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。
12	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。
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	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。
17	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。
18	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。
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	S-588410	第III相	食道癌	塩野義製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	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。
23	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

24	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。
25	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。
26	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。
27	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。
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	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。
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	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。
36	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。
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	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。
40	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。
41	—	第Ⅰ相	—	第一三共(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

42	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。
43	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。
44	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。
45	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。
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	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。
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。

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	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アッヴィ合同会社	治験実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書、治験薬概要書などの改訂について審議の結果、承認された。
2	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、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	JLL-LEG	医療機器	重症下肢虚血	日本ライフライン(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。
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)	同意説明文書、同意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

5	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	小野薬品工業 (株)	同意説明文書、同意書の改訂について審議の結果、承認された。
6	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	アッヴィ合同会社	エモリエントに関する補足説明資料の改訂について審議の結果、承認された。
7	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	アッヴィ合同会社	覚書の改訂について審議の結果、承認された。
8	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)	ADAS Cog13、ADCS-MCI-ADLI、CDR の改訂について審議の結果、承認された。
9	BSJ009J J-SUPREME II	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)	Case Report Forms の改訂について審議の結果、承認された。
10	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	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、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。
11	S-588410	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬(株)	治験薬概要書の改訂について審議の結果、承認された。
12	Niraparib	第Ⅱ相	—	武田薬品工業 (株)	同意説明文書、同意書、治験薬概要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	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	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	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	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	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	株式会社ソーヘル	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

2	NP028	医療機器	末梢動脈疾患	ニプロ株式会社	治験契約書の変更について報告があり、承認された。
3	PRDS-001	医療機器	高血圧	(株)JIMRO	治験実施計画書 別紙 1 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	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	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究	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。
3	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	臨床試験の期間延長について報告があり、承認された。
4	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
5	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。
6	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	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	22 件
特定臨床研究 (新規)	15 件
特定臨床研究 (変更)	4 件
特定臨床研究 (安全性)	5 件
特定臨床研究 (その他)	4 件
セントラル IRB (新規)	2 件
セントラル IRB (終了)	2 件
その他	5 件
レター	1 件
別紙	1 件

III. 次回開催日

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

2019年5月27日（月） 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上