

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和元年5月27日(月) 17時00分～17時40分
場所	南棟3階治験事務局会議室
出席者	川崎 英二、真野 敏昭、泉 裕、山下 美智子、福澤 正隆、松本 和訓、尾上 秀樹、上原 健嗣、中村 宇一、畑 陽介

## 【審議事項】

### I. 新規申請

#### ＜自主臨床試験＞

	内容	申請診療科	結果
1	重症虚血肢患者に対して薬剤溶出性バルーン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。
2	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	直腸癌治療における側方郭清に関する前向き観察研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、患者さん用説明文書を修正の上、承認された。
4	HER2発現胆道癌スクリーニング研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	「消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン＋ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。

### 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	BTR-1131	医療機器	虚血性心疾患	バイオトロンニックジャパン (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静脈瘻の閉塞性病変	日本メドトロンニック (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

5	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。
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。

## <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	実施の妥当性について審議し、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	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。
2	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。
3	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。
4	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。
5	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

6	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。
7	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。
8	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。
9	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。
10	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。
11	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。
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 (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	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。
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	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。
18	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。
19	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。
20	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。
21	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。
22	—	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

23	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。
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。

## 〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
2	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。
3	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。
4	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	PRDS-001	医療機器	高血圧	(株)JIMRO	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	—	第Ⅰ相	—	第一三共 (株)	治験実施計画書、治験契約書の改訂について審議の結果、承認された。
3	BSJ011R	医療機器	下肢末梢動脈閉塞症	ホーストン・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。
4	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)	治験実施計画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

## 〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	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	臨床研究実施計画書、別紙、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	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	情報公開文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	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	小野薬品工業(株)	契約内容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	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候性末梢神経疾患	バイエル薬品(株)	治験契約書の変更について報告があり、承認された。
3	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アッヴィ合同会社	治験分担医師の変更について報告があり、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	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
5	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ジャパン(株)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
6	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)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
7	ONO-4538	第Ⅲ相	卵巣がん	小野薬品工業(株)	治験分担医師の変更について報告があり、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)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
9	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	小野薬品工業(株)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
10	Niraparib	第Ⅱ相	—	武田薬品工業(株)	治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

## <自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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	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。
2	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	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。
3	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	臨床試験分担医師と協力者の変更について報告があり、承認された。
4	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	臨床試験分担医師と協力者の変更について報告があり、承認された。
5	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	臨床試験分担医師と協力者の変更について報告があり、承認された。
6	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	臨床試験分担医師と協力者の変更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	2 件
治験終了報告書	2 件
臨床研究終了報告書	3 件
治験開発の中止等に関する報告書	1 件
特定臨床研究 (変更)	1 件
特定臨床研究 (安全性)	2 件
セントラル IRB (新規)	2 件
セントラル IRB (変更)	1 件
セントラル IRB (その他)	1 件
その他	3 件

## III. 次回開催日

2019 年 6 月 24 日 (月) 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上