

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和元年6月24日(月) 17時10分～18時05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、山下 美智子、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、飯田 修、賀川 義規

【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	腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術時の下腸間膜動脈塞栓の有用性の評価：多施設前向き無作為化比較試験 (Clarify-IMA)	循環器内科	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。
2	腎機能別の総テストステロン、遊離テストステロン量の検討	腎臓内科	保留（欠席のため、7月再審議とした。）
3	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN	消化器外科	実施の妥当性について審議し、修正（同意説明の際に主治医から固形がんについての説明を行う）の上、承認された。
4	呼気一酸化炭素濃度測定による術前禁煙期間の予測	麻酔科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	「肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法（TACE）の有効性の検討」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。
6	GEM/CDDP/S-1(GCS)療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究：KHBO1401-3A	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	経カテーテル大動脈弁置換術において高頻度心室ペーシングの施行時間が及ぼす影響の観察研究	麻酔科	実施の妥当性について審議し、承認された。
8	石灰化を伴う浅大腿動脈病変に対する編み込み型ナイチノールステントを用いた血管内治療の実態調査	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
9	汎用型放射線治療器による頭蓋内腫瘍に対する新型定位放射線治療システムの臨床導入のための研究	放射線治療科	実施の妥当性について審議し、承認された。
10	消化器領域における透視下手技の放射線照射量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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

11	KHB01401 附随研究：切除不能胆道癌肺転移に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP の有用性の比較検討 (KHB01401-3B)	消化器外科	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	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。
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	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。
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	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	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。
10	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。
11	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。
12	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。
13	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。
14	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。
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)	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	透折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。
----	----------	------	------------------------	---------------	--------------------

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	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
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	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	BGB-A317	第Ⅲ相	食道がん	BeiGene, Ltd	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	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。
5	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。
6	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。
7	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。
8	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。
9	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。
10	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。
11	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。
12	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	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。
15	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

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	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。
28	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。
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。

<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。

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-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	アッヴィ合同会社	治験実施計画書、同意説明文書、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	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アッヴィ合同会社	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	NP028	医療機器	末梢動脈疾患	ニプロ株式会社	同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
4	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)	同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
5	BGB-A317	第Ⅲ相	食道がん	BeiGene, Ltd	レター、「シスプラチン、5-フルオロウラシル」の添付文書の改訂について審議の結果、承認された。
6	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候生末梢動脈疾患	バイエル薬品 (株)	治験薬概要書の改訂について審議の結果、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)	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	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、同意説明文書の改訂について審議の結果、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 Extension study	糖尿病内分泌内科	臨床研究実施計画書、同意説明文書、情報公開文書など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

			果、承認された。
3	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	臨床研究実施計画書、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
4	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	臨床研究実施計画書、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
5	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	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	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	アッヴィ合同会社	覚書、SMO 費用に関する変更覚書の変更について報告があり、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)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
3	DS-8201a	第Ⅱ相	—	第一三共(株)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
4	—	第Ⅰ相	—	第一三共(株)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
5	BGB-A317	第Ⅲ相	食道がん	BeiGene, Ltd	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	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	臨床研究実施計画書、情報公開文書の変更について報告があり、承認された。
2	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	CRF 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	1 件
臨床研究終了報告書	1 件
特定臨床研究 (新規)	3 件
特定臨床研究 (変更)	5 件
特定臨床研究 (安全性)	1 件
その他	3 件

III. 次回開催日

2019 年 7 月 22 日 (月) 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上