

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和元年7月22日(月) 17時05分～17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、山下 美智子、平井 三重子、尾上 秀樹、上原 健嗣、中村 宇一、有本 雄輝、大田 南欧美

【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	NP030	医療機器	虚血性心疾患	ニプロ(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	抗凝固薬内服患者における大腸 ESD 後出血に対する予防的クリッピングの有効性の検討	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
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	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	標準化腎生検組織評価法の確立	内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	「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」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。

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	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。
2	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。
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。
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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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	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。
9	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。
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。
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。
18	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	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。

Ⅲ. 安全性情報等に関する報告

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

<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	症候生材種別疾患	バイエル薬品(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候生材種別疾患	バイエル薬品(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	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。
4	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。
5	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。
6	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。
7	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。
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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	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。
10	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。
11	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。
12	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。
13	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。
14	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。
15	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。
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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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。
19	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。
20	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。
21	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。
22	BIIB037	第Ⅲ相	早期アルツハイマー病	バイエン・ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	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。
24	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。

<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	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	DS-8201a	第Ⅱ相	—	第一三共(株)	治験実施計画書、添付文書「トポテシン点滴静注」の改訂について審議の結果、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	治験実施計画書、治験製品概要書の改訂について審議の結果、承認された。
3	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

4	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。
5	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)	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	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	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。
7	—	第Ⅰ相	—	第一三共 (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	重症下肢虚血患者に対するアンジ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	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	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	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。

V. 継続審査

<特定臨床研究>

	内容	申請診療科	結果
1	JCOG1503C : Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検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。

【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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

2	S-588410	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬(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	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。
4	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アヅヴィ合同会社	追加費用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	大動脈疾患ならびに末梢動脈疾患の診療に関する多施設共同実態調査	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	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	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	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	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。

II. 報告

臨床研究実施計画書等修正報告書	2 件
臨床研究終了報告書	2 件
特定臨床研究 (新規)	2 件
特定臨床研究 (変更)	18 件
特定臨床研究 (安全性)	12 件
特定臨床研究 (その他)	2 件
セントラル IRB (変更)	2 件
その他	1 件

III. 次回開催日

2019年9月24日(月) 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上