

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和元年9月24日(火) 17時00分～18時00分
場所	南棟3階治験事務局会議室
出席者	伊藤公彦、川崎英二、真野敏昭、泉 裕、上甲 剛、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、賀川義規、辻村卓也、周 邦彦、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	METBEIGE	医師主導型治験	切除不能・進行再発大腸癌	関西労災病院 消化器外科	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	冠動脈疾患および末梢動脈疾患患者の予後に関する多施設共同前向き観察研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	2型糖尿病患者におけるペマフィブラート内服による肝硬度に対する影響についての検討	糖尿病内分泌内科	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。
3	エビデンスに基づいた転倒予防体操の検証 ～平成30年度厚生労働省の科学研究～	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。
4	「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」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。
5	手根管症候群に対する手根管開放術後の神経機能回復に関する観察研究	整形外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II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。
7	肝切除既往を有する再発肝癌に対する開腹再肝切除と腹腔鏡下再肝切除の有効性に関するランダム化比較試験	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
8	門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療効果についての検討ー多施設共同研究ー	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
9	胸部・腹部手術患者での術後慢性疼痛に関する疫学調査	麻酔科	実施の妥当性について審議し、承認された。
10	十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

11	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査	整形外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
12	根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法（TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法）GAPS 試験第Ⅱ相試験の追加観察研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。

## 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	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。
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	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。
4	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。
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	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。
7	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。
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	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。
10	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。
11	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。
12	NP028	医療機器	末梢動脈疾患	ニプロ株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	NP028	医療機器	末梢動脈疾患	ニプロ株式会社	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

14	NP028	医療機器	末梢動脈疾患	ニプロ株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	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。
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	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。
20	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。
21	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。
22	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。
23	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。
24	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。
25	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。
26	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。
27	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。

## 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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	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。
8	TCD-17187	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	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。
10	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。
11	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。
12	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。
13	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。
14	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。
15	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。
16	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。
17	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。
18	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。
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	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

21	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。
22	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。
23	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。
24	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。
25	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。
26	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。
27	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。
28	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。
29	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。
30	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。
31	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。
32	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。
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	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。
36	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。
37	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。
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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

39	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。
40	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。
41	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。
42	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。
43	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。
44	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。
45	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。
46	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。
47	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。
48	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。
49	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。
50	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。
51	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。
52	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。
53	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	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	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	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	観	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	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	観	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	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	観	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。
5	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	観	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。
6	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。
7	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	TCD-17187	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ (株)	治験実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書、治験機器概要書などの改訂について審議の結果、承認された。
2	BGB-A317	第Ⅲ相	食道がん	BeiGene, Ltd	治験実施計画書、同意説明文書、同意書などの改訂について審議の結果、承認された。
3	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)	治験実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書、補足：日本特有の補足文書、治験契約書などの改訂について審議の結果、承認された。
4	BSJ009J J-SUPREME II	医療機器	下肢末梢動脈閉塞症	ポストン・サイエンティフィック ジャパン (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。
5	NP030	医療機器	虚血性心疾患	ニプロ (株)	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。
6	PRDS-001	医療機器	高血圧	(株)JIMRO	同意説明文書、同意書、治験機器概要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

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)	治験薬概要書、同意説明文書、同意書などの改訂について審議の結果、承認された。
8	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	小野薬品工業(株)	治験薬概要書、同意説明文書、同意書などの改訂について審議の結果、承認された。
9	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	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。
10	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、同意撤回書、その他(介護者用アンケート、Brex AAD 介護者向けトレーニング動画、アルツハイマー型認知症の行動障害に対する治験にご協力いただく介護者の方へ、電子ペンの主な変更点、日誌の記載方法)などの改訂について審議の結果、承認された。
11	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(患者さんおよび代諾者の方、介護者の方へ)、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。
12	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)	治験機器概要書の改訂について審議の結果、承認された。
13	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アッヴィ合同会社	治験薬概要書の改訂について審議の結果、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)	治験薬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	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、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	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書、アンケート用紙などの改訂について審議の結果、承認された。
4	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	消化器内科	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。

## 【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	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)	治験の症例数追加について報告があり、承認された。
2	gMSC®1	第三相再生医療等製品	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	第三相	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	RTA 402	第三相	糖尿病性腎臓病	協和発酵キリン(株)	画像複写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	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	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	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	臨床研究実施計画書、症例登録票の変更について報告があり、承認された。
3	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
4	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。
5	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	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

6	肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験 LOVERY Study (Laparoscopic vs open surgery for obesity)	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。
7	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	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。
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	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。
9	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	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。
10	Stage II および Stage III A/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	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。
11	膵癌切除後肺転移の臨床病理組織学的特徴に関する後ろ向き観察研究	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。
12	本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究	産婦人科	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。
13	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
14	重症虚血肢有する患者の血管内治療後の予後調査	循環器内科	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。
15	閉塞性動脈硬化症患者に対する大腿膝窩動脈領域のステント内再狭窄後の血管内治療の有効性に関する多施設・後ろ向き研究	循環器内科	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。
16	当院で血管内治療を施行した下肢末梢動脈疾患患者の予後調査	循環器内科	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。
17	心房細動アブレーション後の予後調査	循環器内科	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。
18	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	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。
19	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	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。
20	経皮的冠動脈形成術を施行した冠動脈疾患患者における治療内容 (血管内画像診断法および薬剤溶出性ステント、ベアメ	循環器内科	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	タルステント) と臨床成績に関する単施設・後ろ向き観察研究		
21	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
22	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	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。
23	重症虚血肢患者に対する自家静脈に関する多施設・前向き研究	循環器内科	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。
24	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
25	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	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。
26	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	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。
27	冠動脈石灰化病変に対する Cutting balloon の有効性の検討 (Conventional balloon との比較)	循環器内科	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。
28	第 2 世代薬剤溶出性ステント留置後のステント内血栓の予測因子の検討	循環器内科	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。
29	第 3 世代薬剤溶出性ステント留置後慢性期の血管内視鏡学的検討 (第 2 世代薬剤溶出性ステントとの比較)	循環器内科	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。
30	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
31	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	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。
32	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	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。
33	小開腹膝頭十二指腸切除術 (腹腔鏡補助下)	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。
34	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	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。
35	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	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	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		
36	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	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。
37	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	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。
38	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	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。
39	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	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。
40	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	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。
41	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予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	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。
42	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	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。
43	JCOG1213/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	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。
44	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	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。
45	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	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。
46	直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究	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。
47	JCOG1301C/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	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。
48	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
49	JCOG1109/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	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。
50	JCOG1310/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

51	JCOG1314/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	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。
52	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	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。
53	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	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。
54	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	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。
55	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	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。
56	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	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。
57	膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離一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	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。
58	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	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。
59	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	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。
60	Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブ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	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。
61	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	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。
62	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、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	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。
64	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	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。
65	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	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。
66	妊娠糖尿病患者における 1 点陽性と 2 点陽性の臨床的特徴に関する検討について	糖尿病内分泌内科	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

67	転移性乳がん患者におけるアブラキサン（3週毎投与方法）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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
68	JCOG1507/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	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。
69	NOBORIBiolimus-ElutingversusXIENCE/PROMUSEverolimus-eluting Stent Trial（実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント（BES）とエベロリムス溶出性ステント（EES）の有効性およ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	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。
70	術後再発食道扁平上皮癌のリンパ節転移巣、遠隔転移巣に対する外科的切除の意義に関する全国実態調査	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。
71	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	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。
72	大腸癌に対する FOLFIRI+ラムシルマブ療法におけるインフュージョンリアクションの頻度を調べる後ろ向き研究	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。
73	JCOG1510/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	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。
74	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	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。
75	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
76	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
77	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	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。
78	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	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。
79	大腿膝窩動脈疾患に対する血管内治療の多施設共同実態調査	循環器内科	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。
80	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	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

81	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
82	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
83	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	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。
84	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
85	JCOG1509/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	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。
86	深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究	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。
87	10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験	消化器内科	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。
88	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	消化器内科	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。
89	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	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。
90	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	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。
91	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	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。
92	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	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

93	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	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。
94	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	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。
95	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
96	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
97	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	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。
98	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	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。
99	食道がん症例データベース共有化に基づく研究	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。
100	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	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。
101	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	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。
102	外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究	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。
103	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	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。
104	切除不能進行再発胃癌に対する化学療法の有効性の多施設共同後ろ向きコホート研究	消化器内科	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。
105	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
106	原発性小腸癌の免疫組織学的解析と化学療法治療効果の検討	消化器内科	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。
107	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	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。
108	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	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。
109	核酸アナログ投与中のB型肝炎症例におけるHBV関連マーカーと発癌率の関連についての研究	消化器内科	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

110	食道腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) の治療後経過に関する多施設共同後ろ向き研究	消化器内科	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。
111	非乳頭部十二指腸腺腫経過観察例に関する多施設共同後ろ向きコホート研究	消化器内科	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。
112	ペグインターフェロン・リバビリン併用療法後の予後についての検討	消化器内科	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。
113	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	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。
114	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	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。
115	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	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。
116	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	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。
117	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	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。
118	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	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。
119	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	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。
120	実臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回治療としての FOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab 療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究	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。
121	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
122	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	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。
123	大腿膝窩動脈領域における血管内治療の多施設前向きレジストリー研究	循環器内科	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。
124	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスク スコアリングシステムの開発に関する研究	消化器内科	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。
125	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 (JACCRO GC-07 (START-2)) におけるバイオマーカー研究	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

126	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。
127	腸閉塞全国集計：腹腔鏡手術と癒着防止フィルムは腸閉塞を減少させたか？	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。
128	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	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。
129	「消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」	消化器内科	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。
130	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	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。
131	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	耳鼻咽喉科	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。
132	局所進行・再発患者における予後規定因子の同定 (多施設共同観察研究)	乳腺外科	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。
133	乳癌の予後に影響する臨床病理学的、生化学的因子の同定 (多施設共同観察研究)	乳腺外科	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。
134	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 (COCO A 研究)	循環器内科	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

治験開発の中止等に関する報告書	2 件
特定臨床研究 (新規)	3 件
特定臨床研究 (変更)	30 件
特定臨床研究 (安全性)	14 件
特定臨床研究 (その他)	4 件
セントラル IRB (変更)	3 件
セントラル IRB (その他)	1 件
その他	2 件
レター	1 件

## III. 次回開催日

2019 年 10 月 28 日 (月) 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上