

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和1年10月28日(月) 17時20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、川崎英二、真野敏昭、泉 裕、平井三重子、尾上秀樹、上原 健嗣、中村 宇一

## 【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	日韓共同プロジェクト研究 Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法の治療成績に関する後方視的観察研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	大腿膝窩動脈病変への血管内治療時の血管内超音波 (IVUS) がデバイス選択に与える影響	臨床工学室	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	Eluvia ステンツ留置1年後の血管内性状の検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	心房細動に対するカテーテルアブレーション周術期に発症する冠攣縮性狭心症の原因と予防に関する研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。

### 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	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。
2	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。
3	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。
4	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。
5	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。
6	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。
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)	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

8	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。
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	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。
11	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。
12	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。

## ＜自主臨床試験＞

	内容	申請診療科	結果
1	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。
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。

## 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	症候性材料腫瘍疾患	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	症候性材料腫瘍疾患	バイエル薬品(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	BSJ007E	医療機器	下肢材料腫瘍閉塞症	ポストン・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	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。
6	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。
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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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	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。
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	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。
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	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。
17	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。
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	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。
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	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。
23	RTA 402	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	協和キリン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	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。
25	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

26	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。
27	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	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	ONO-4538	第Ⅲ相	卵巣がん	小野薬品工業(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。
2	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、同意撤回書などの改訂について審議の結果、承認された。
3	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、同意撤回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	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	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	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

4	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。
5	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	臨床試験の実施期間の延長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-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アヅヴィ合同会社	治験実施計画書、治験契約書の変更について報告があり、承認された。
2	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候性末梢動脈疾患	バイエル薬品(株)	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。
3	DS-8201a	第Ⅱ相	—	第一三共(株)	治験契約書の変更について報告があり、承認された。
4	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	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、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	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）	7 件
特定臨床研究（安全性）	3 件
特定臨床研究（その他）	2 件
セントラル IRB（変更）	1 件
レター	1 件
その他	8 件

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

## Ⅲ. 次回開催日

2019年11月25日（月） 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上