

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和1年11月25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、川崎英二、真野敏昭、泉裕、上甲剛、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、畑泰司

## 【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	SP-04/P1ed0x	第Ⅲ相	がん化学療法誘発性末梢神経障害	ソレイジア・ファーマ(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	TP53 ステータス遺伝子発現プロファイル (TP53 signature) による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験	乳腺外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	膵切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	多施設後ろ向き観察研究「胃癌 AI 診断の精度向上」のための研究	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	BAY59-7939	第Ⅲ相	症候性末梢神経障害	バイエル薬品(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	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。
6	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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。
9	NP030	医療機器	虚血性心疾患	ニプロ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	NP030	医療機器	虚血性心疾患	ニプロ(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	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。
16	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。
17	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。
18	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。
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	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

## 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。
3	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。
4	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。
5	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。
6	JLL-LEG	医療機器	重症下肢虚血	日本ライフライン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	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。
8	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。
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	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。
12	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。
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	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。
16	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

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	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。
20	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。
21	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。
22	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。
23	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。
24	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。
25	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。
26	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。
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。
28	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。

## <医師主導治験>

	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	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	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	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	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	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。
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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
3	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。
4	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。
5	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。
6	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。
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	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)	治験実施計画書(日本・英語)の改訂について審議の結果、承認された。
2	ONO-4538	第III相	胃がん	小野薬品工業(株)	治験実施計画書、治験参加カード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	ONO-4538 (胃)	第II/III相	切除不能な進行又は再発胃癌	小野薬品工業(株)	治験参加カードの改訂について審議の結果、承認された。
4	ABT-494	第III相	アトピー性皮膚炎	アヅヴィ合同会社	脱落症例費用に関する変更覚書の改訂について審議の結果、承認された。
5	NP028	医療機器	末梢動脈疾患	ニプロ株式会社	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	抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS 変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究	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。
2	ハイドロキシアパタイトコーティングステムの臨床成績と疼痛の評価	整形外科	臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書、契約書、HOPE Study 研究組織一覧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	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)	治験分担医師、契約書の変更について報告があり、承認された。
2	—	第I相	—	第一三共(株)	治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

## <医師主導治験>

	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	治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。

## <自主臨床試験>

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	内容	申請診療科	結果
1	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	臨床研究実施計画書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	1 件
臨床研究終了報告書	1 件
特定臨床研究（新規）	1 件
特定臨床研究（変更）	9 件
特定臨床研究（安全性）	6 件
特定臨床研究（その他）	3 件
レター	1 件

## III. 次回開催日

2019 年 12 月 16 日（月） 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上