

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和1年12月16日(月) 17時00分～17時20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、平井三重子、松本和訓、尾上秀樹、上原健嗣、中村宇一

## 【審議事項】

### 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	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	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	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。
5	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。
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。
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	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。

### 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	症候生未種肺疾患	バイエル薬品(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	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。
3	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。
4	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。
5	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。
6	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。
7	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。
8	MDT-2116	医療機器	透析用の自己血管使用皮下動脈閉塞の閉塞性病変	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	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。

## 〈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。

## 〈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

# 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	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	アヅヴィ合同会社	治験薬概要書の改訂について審議の結果、承認された。

## 〈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	治験実施計画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	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	臨床研究実施計画書、別紙、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。

## 【報告事項】

### I. 迅速審査

#### 〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	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	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	ハイレゾ血管内視鏡を用いたステント留置後冠動脈における新生内膜被覆度観察試験に関する多施設観察研究 (ENCLOSE)	循環器内科	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。

### II. 報告

特定臨床研究 (変更)	7 件
特定臨床研究 (安全性)	1 件
特定臨床研究 (その他)	1 件
セントラル IRB (変更)	1 件

### III. 次回開催日

2020年1月27日(月) 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上