

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和2年1月27日(月) 17時05分～17時55分
場所	南棟3階治験事務局会議室
出席者	伊藤公彦、真野敏昭、泉 裕、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、河合 賢二

## 【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	「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第II相試験」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-16AR)	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化 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。
3	Japan Trevo Registry	脳神経外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	胃静脈瘤に対するバルーン下逆行性経静脈的塞栓術(BRTO)施行症例の多施設共同後向き研究	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究 (MIYABI)	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	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。
2	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。
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	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

5	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)	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	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	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	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	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。
19	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。
20	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。
21	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

## <自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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。
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。

## 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	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	CID-100	医療機器	症候性末梢動脈疾患	(株)メディコスヒラタ	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。
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	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。
7	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。
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	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。
10	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。
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	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。
13	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

14	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。
15	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。
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	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	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。
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	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。
24	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。
25	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。
26	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。
27	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。
28	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。
29	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。
30	gMSC®1	第Ⅲ相再生医療等製品	膝の軟骨損傷、離断性軟骨炎	株式会社ソーセル	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	gMSC®1	第Ⅲ相再生医療等製品	膝の軟骨損傷、離断性軟骨炎	株式会社ソーセル	審議の結果、治験の継続が承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

32	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。
33	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。
34	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。
35	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。
36	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。
37	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。

## <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。
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。

## <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	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。
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	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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	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	トロ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	トロ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	BSJ013E	医療機器	重症下肢虚血	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、補遺、治験機器概要書、同意説明文書、同意書、同意撤回書、覚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、同意撤回書、治験薬概要書、治験参加カードなどの改訂について審議の結果、承認された。
3	RTA 402	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	協和キリン(株)	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、同意書、同意撤回書、治験参加カードなどの改訂について審議の結果、承認された。
4	PRDS-001	医療機器	高血圧	(株) JIMRO	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	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	治験実施計画書の改訂について審議の結果、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)	補償制度の概要、治験における被験者への健康被害補償規程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	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)	治験機器概要書の改訂について審議の結果、承認された。
8	DS-8201a	第II相	—	第一三共 (株)	治験薬概要書(邦訳)の改訂について審議の結果、承認された。
9	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)	治験薬概要書(和訳版)の改訂について審議の結果、承認された。
10	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	治験薬概要書(和訳版)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	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	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。
3	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	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	NP030	医療機器	虚血性心疾患	ニプロ(株)	治験契約書の変更について報告があり、承認された。
3	NP030	医療機器	虚血性心疾患	ニプロ(株)	治験契約書の変更について報告があり、承認された
4	SP-04/Plcd0x	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)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された
5	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	アッヴィ合同会社	画像複写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	切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン＋ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究	消化器外科	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。
2	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	臨床研究実施計画書の変更について報告があり、承認された。
3	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	臨床研究実施計画書の変更について報告があり、承認された。
4	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	臨床研究実施計画書、同意説明文書の変更について報告があり、承認された。
5	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	臨床試験の症例数追加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	1 件
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）	18 件
特定臨床研究（安全性）	6 件
特定臨床研究（その他）	9 件



# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

セントラル IRB(新規)	1 件
その他	3 件
レター	1 件

## Ⅲ. 次回開催日

2020 年 3 月 16 日（月） 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上