

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|      |   |
|------|---|
| 開催日時 | 令和2年3月16日(月) 17時00分～17時45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、上原健嗣、中村宇一、竹野淳、山口真二郎 |

## 【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  | 胃切除後腹膜再発診断に対する審査腹腔鏡検査の安全性を検証する観察研究   | 消化器外科    | 実施の妥当性について審議し、臨床研究実施計画書の適格基準を修正の上、承認された。 |
| 2  | 大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬(DOAC)の休薬期間に関する非盲検化ランダム化比較試験  | 消化器内科    | 実施の妥当性について審議し、承認された。                     |
| 3  | 「進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討」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。                     |
| 4  | 『StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人におけるXELOX療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-』の追跡調査(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。                     |
| 5  | 化学療法後に切除した胃癌症例における予後因子解析と術後補助化学療法の個別化に関する研究  | 消化器外科    | 実施の妥当性について審議し、承認された。                     |
| 6  | AR技術(Augmented Reality:拡張現実)を用いた放射線治療の新しい位置照合技術の開発   | 放射線治療科   | 実施の妥当性について審議し、承認された。                     |
| 7  | 「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験」参加者を対象とした追跡予後調査を目的とした観察研究(C”-Study) | 消化器外科    | 実施の妥当性について審議し、承認された。                     |
| 8  | 大腸SM癌におけるリンパ節転移を予測するためのノモグラムの構築  | 消化器外科    | 実施の妥当性について審議し、承認された。                     |
| 9  | 1型糖尿病患者におけるサルコペニア指標の因子についての検討  | 糖尿病内分泌内科 | 実施の妥当性について審議し、承認された。                     |
| 10 | 橈骨遠位端骨折の受傷背景と予防法に関する調査研究   | 整形外科     | 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

## 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  | MT005                | 医療機器           | 虚血性心疾患                     | ClinlogixJapan<br>(株)      | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 2  | 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。 |
| 3  | 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。 |
| 4  | 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<br>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<br>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<br>ジャパン(株) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 7  | 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<br>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                  | ホストン・サイエンティフィック<br>ジャパン(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<br>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。 |
| 10 | MDT-2116             | 医療機器           | 透析用の自己血管使用皮下<br>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。 |
| 11 | MDT-2116             | 医療機器           | 透析用の自己血管使用皮下<br>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。 |
| 12 | MDT-2116             | 医療機器           | 透析用の自己血管使用皮下<br>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<br>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<br>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 | gMSC®1               | 第三相再生<br>医療等製品 | 膝の軟骨損傷、離断性骨軟<br>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

## <自主臨床試験>

|    | 内容   | 申請診療科 | 結果                   |
|----|--|-------|----------------------|
| 1  | 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 | 審議の結果、臨床研究の継続が承認された。 |
| 2  | 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 | 審議の結果、臨床研究の継続が承認された。 |
| 3  | 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 | 審議の結果、臨床研究の継続が承認された。 |
| 4  | 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 | 審議の結果、臨床研究の継続が承認された。 |
| 5  | 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 | 審議の結果、臨床研究の継続が承認された。 |
| 6  | 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 | 審議の結果、臨床研究の継続が承認された。 |
| 7  | 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 | 審議の結果、臨床研究の継続が承認された。 |
| 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 | 審議の結果、臨床研究の継続が承認された。 |
| 9  | 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 | 審議の結果、臨床研究の継続が承認された。 |
| 10 | 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 | 審議の結果、臨床研究の継続が承認された。 |
| 11 | 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 | 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

|    |  |       |                      |
|----|--|-------|----------------------|
| 12 | 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 | 審議の結果、臨床研究の継続が承認された。 |
| 13 | 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 | 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  | 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。 |
| 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  | 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。 |
| 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  | 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。 |
| 7  | 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。 |
| 8  | 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。 |
| 9  | 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。 |
| 10 | 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。 |
| 11 | 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。 |
| 12 | 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。 |
| 13 | 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

|    |                |       |                       |           |                    |
|----|----------------|-------|-----------------------|-----------|--------------------|
| 14 | 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。 |
| 15 | 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。 |
| 16 | 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。 |
| 17 | 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。 |
| 18 | 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。 |
| 19 | 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。 |
| 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。 |
| 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       | 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。 |
| 24 | 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。 |
| 25 | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 29 | 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。 |
| 30 | 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。 |
| 31 | 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。 |

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|    |          |      |                       |               |                    |
|----|----------|------|-----------------------|---------------|--------------------|
| 32 | 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。 |
| 33 | 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。 |
| 34 | 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。 |
| 35 | 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。 |
| 36 | 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。 |
| 37 | 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。 |
| 38 | 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。 |
| 39 | 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。 |

## <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。 |

## <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 | 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。 |

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

## 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 | SP-04/Pled0x         | 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)          | 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料、治験の費用負担について説明した文書、覚書など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。  |
| 4 | DS-8201a             | 第Ⅱ相   | —                     | 第一三共(株)                | 添付文書「トポテシン点滴静注」の改訂について審議の結果、承認された。   |
| 5 | BSJ009J J-SUPREME II | 医療機器  | 下肢末端動脈閉塞症             | 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。   |
| 6 | Niraparib            | 第Ⅱ相   | —                     | 武田薬品工業(株)              | 治験薬概要書の改訂について審議の結果、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瘻の閉塞性病変 | 日本メドトロニック(株)           | 治験機器概要書、症例報告書見本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、同意説明文書、同意書、同意撤回書、治験責任医師と分担医師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

## <自主臨床試験>

|    | 内容   | 申請診療科 | 結果  |
|----|--|-------|---|
| 1  | 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  | 臨床試験責任医師の変更について審議の結果、承認された。                     |
| 2  | Stage II および Stage IIIA/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 | 臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。                |
| 3  | 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 | 臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。       |
| 4  | 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                                       | 循環器内科 | 臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。       |
| 5  | 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 | 臨床研究実施計画書、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。             |
| 6  | 冠動脈石灰化病変に対する Cutting balloon (Wolverine) の通過困難予測因子の検討  | 循環器内科 | 臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。       |
| 7  | 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 | 臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。                |
| 8  | 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 | 臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。                |
| 9  | 大腸癌以外の消化管癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC   | 消化器外科 | 臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。                |
| 10 | 進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instabilityMSI を検討する多施設共同研究   | 消化器外科 | 臨床研究実施計画書、別紙、臨床試験責任医師と分担医師などの変更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

|    |  |          |   |
|----|--|----------|---|
| 11 | 進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC                            | 消化器外科    | 臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。                              |
| 12 | 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    | 臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。                              |
| 13 | 在宅医療をささえる動画 ICT 遠隔医療 一病診連携と在宅リハビリにおける有用性の検討  | 神経内科     | 臨床試験責任医師と分担医師、臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書などの変更について審議の結果、承認された。 |
| 14 | クラッシュゼリー容器の使いやすさに関するアンケート調査  | 神経内科・リハ科 | 臨床研究実施計画書、アンケートの改訂について審議の結果、承認された。                            |
| 15 | HER2 発現胆道癌スクリーニング研究  | 消化器外科    | 臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。                              |
| 16 | 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    | 臨床研究実施計画書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。                  |
| 17 | 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    | 臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。                              |
| 18 | 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    | 臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。                              |
| 19 | 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    | 臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。                              |
| 20 | 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    | 臨床試験責任医師と分担医師、同意説明文書、同意書、同意撤回書などの変更について審議の結果、承認された。           |
| 21 | 「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +                                 | 消化器外科    | 臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更につ                                   |

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|    |   |       |   |
|----|---|-------|---|
|    | ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験」参加者を対象とした追跡予後調査を目的とした観察研究 (C” -Study) |       | いて審議の結果、承認された。                                      |
| 22 | 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 | 臨床研究実施計画書、情報公開文書の改訂について審議の結果、承認された。                 |
| 23 | 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。     |
| 24 | 下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究 (抗菌糸と非抗菌糸の比較)  | 消化器外科 | 臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。                    |
| 25 | がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究  | 消化器外科 | 臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。                    |
| 26 | 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 | 臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。                    |
| 27 | 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                              | 乳癌外科  | 臨床研究実施計画書、別紙の改訂について審議の結果、承認された。                     |
| 28 | 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 | 臨床試験責任医師と分担医師、同意説明文書、同意書、同意撤回書などの変更について審議の結果、承認された。 |
| 29 | 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 | 臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。           |
| 30 | 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、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。     |
| 31 | 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)  | 乳癌外科  | 臨床試験責任医師、情報公開文書の変更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

|    |   |       |                                    |
|----|---|-------|------------------------------------|
| 32 | 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  | 臨床試験責任医師、情報公開文書の変更について審議の結果、承認された。 |
| 33 | 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  | 臨床試験責任医師、情報公開文書の変更について審議の結果、承認された。 |
| 34 | 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 | 臨床試験の実施期間の延長について審議の結果、承認された。       |
| 35 | 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 phaseII 試験(KHB01201) | 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。       |
| 36 | 膝全摘患者に対する前向き実態調査  | 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。       |

## V. 継続審査

### <治験>

|   | 成分番号     | 開発相  | 対象疾患名                 | 依頼者                    | 結果                      |
|---|----------|------|-----------------------|------------------------|-------------------------|
| 1 | S-588410 | 第Ⅲ相  | 食道癌                   | 塩野義製薬(株)               | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 2 | ONO-4538 | 第Ⅲ相  | 卵巣がん                  | 小野薬品工業(株)              | 継続の可否について審議され、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) | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 4 | ABT-888  | 第Ⅲ相  | 卵巣癌                   | アッヴィ合同会社               | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 5 | PRDS-001 | 医療機器 | 高血圧                   | (株)JIMRO               | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 6 | MT005    | 医療機器 | 虚血性心疾患                | ClinlogixJapan(株)      | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 7 | 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) | 継続の可否について審議され、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)           | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|    |                      |             |                       |                         |                         |
|----|----------------------|-------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|
| 9  | 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)               | 継続の可否について審議され、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        | 株式会社ツーセル                | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 11 | DS-8201a             | 第Ⅱ相         | —                     | 第一三共 (株)                | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 12 | RTA 402              | 第Ⅲ相         | 糖尿病性腎臓病               | 協和キリン(株)                | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 13 | 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)                | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 14 | ABT-494              | 第Ⅲ相         | アトピー性皮膚炎              | アッヴィ合同会社                | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 15 | 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) | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 16 | ONO-4538             | 第Ⅲ相         | 胃がん                   | 小野薬品工業 (株)              | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 17 | TCD-17187            | 医療機器        | 下肢閉塞性動脈疾患             | テルモ (株)                 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 18 | NP028                | 医療機器        | 末梢動脈疾患                | ニプロ株式会社                 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 19 | Niraparib            | 第Ⅱ相         | —                     | 武田薬品工業 (株)              | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 20 | 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                | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 21 | 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) | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 22 | BGB-A317             | 第Ⅲ相         | 食道がん                  | BeiGene, Ltd            | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 23 | NP030                | 医療機器        | 虚血性心疾患                | ニプロ (株)                 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 24 | 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)           | 継続の可否について審議され、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 |
|------|-----|-------|-----|----|
|------|-----|-------|-----|----|

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|   |          |             |              |              |                         |
|---|----------|-------------|--------------|--------------|-------------------------|
| 1 | METBEIGE | 医師主導型<br>治験 | 切除不能・進行再発大腸癌 | 関西労災病院 消化器外科 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
|---|----------|-------------|--------------|--------------|-------------------------|

## <自主臨床試験>

|    | 内容   | 申請診療科    | 結果                      |
|----|--|----------|-------------------------|
| 1  | NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-eluting Stent Trial (実地臨床におけるバイオリム溶出性ステント (BES) とエベロリム溶出性ステント (EES) の有効性及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    | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 2  | 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    | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 3  | 脊柱管狭窄を伴う非骨傷性頸髄損傷に対する早期手術と待機治療のランダム化比較試験  | 整形外科     | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 4  | 小開腹膵頭十二指腸切除術 (腹腔鏡補助下)  | 消化器外科    | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 5  | 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    | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 6  | 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   | 消化器外科    | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 7  | 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    | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 8  | 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    | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 9  | 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    | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 10 | 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    | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 11 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 12 | 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    | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|    |   |              |                         |
|----|---|--------------|-------------------------|
| 13 | StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の子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        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 14 | 突発性難聴に対する行動学的リハビリテーション（音楽療法）  | 耳鼻咽喉科        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 15 | 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<br>観察研究・期間延長研究  | 糖尿病内分泌<br>内科 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 16 | 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        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 17 | 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        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 18 | 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 phaseII 試験(KHB01201) | 消化器外科        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 19 | 大腸癌以外の消化管癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC          | 消化器外科        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 20 | 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                               | 消化器内視鏡       | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 21 | 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        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 22 | 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        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 23 | 脾全摘患者に対する前向き実態調査  | 消化器外科        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 24 | 難治性メニエール病、遅発性内リンパ水腫に対する中耳加圧治療の治療効果  | 耳鼻咽喉科        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 25 | 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        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 26 | 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        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 27 | 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        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 28 | 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        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 29 | 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        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|    |  |       |                         |
|----|--|-------|-------------------------|
| 30 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 31 | 進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instabilityMSI を検討する多施設共同研究                                   | 消化器外科 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 32 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 33 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 34 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 35 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 36 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 37 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 38 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 39 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 40 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 41 | 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  | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 42 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 43 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 44 | 膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離—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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|    |   |       |                         |
|----|---|-------|-------------------------|
| 45 | 下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究<br>(抗菌系と非抗菌系の比較)   | 消化器外科 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 46 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 47 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 48 | めまい疾患に対する頭部回転刺激による眼振検査 (vHIT) の解析   | 耳鼻咽喉科 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 49 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 50 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 51 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 52 | 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  | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 53 | がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究  | 消化器外科 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 54 | 進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC   | 消化器外科 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 55 | ハイドロキシアパタイトコーティングシステムの臨床成績と疼痛の評価  | 整形外科  | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 56 | 慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析－多施設共同前向き実態調査－  | 消化器外科 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 57 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 58 | 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<br>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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|    |   |       |                         |
|----|---|-------|-------------------------|
| 59 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 60 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 61 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 62 | Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan HINODE (日本における心不全適応および心臓突然死予防試験) | 循環器内科 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 63 | Stage II および Stage IIIA/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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 64 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 65 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 66 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 67 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 68 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 69 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 70 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 71 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 72 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 73 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 74 | 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・                                      | 消化器外科 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|    |  |          |                         |
|----|--|----------|-------------------------|
|    | 安全性の検討(臨床第 II 相試験)付随研究   |          |                         |
| 75 | 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    | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 76 | 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    | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 77 | 脳腫瘍患者に対する抗てんかん薬治療における使用薬剤と治療効果に関する研究                                       | 脳神経外科    | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 78 | 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    | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 79 | 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    | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 80 | 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    | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 81 | 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<br>Extension study                            | 糖尿病内分泌内科 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 82 | 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    | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 83 | 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    | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 84 | 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    | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 85 | 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    | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 86 | 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    | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 87 | 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    | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 88 | 2 型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究                                   | 糖尿病内分泌内科 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 89 | 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    | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|     |  |              |                         |
|-----|--|--------------|-------------------------|
| 90  | 生体電気インピーダンス (BIA) 法による浮腫値 (ECW/TBW) はシャント閉塞の予防指標として有効か   | 北6階病棟/透析室    | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 91  | 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性ステント (Zilver PTX) の血管内治療の検討  | 循環器内科        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 92  | 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        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 93  | 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        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 94  | 在宅医療をささえる動画 ICT 遠隔医療 - 病診連携と在宅リハビリにおける有用性の検討-  | 神経内科         | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 95  | 広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験  | 脳神経外科        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 96  | 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        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 97  | 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        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 98  | 厚生労働省；労災疾病研究事業「企業・産業保健スタッフ・医療機関の連携による両立支援システムの開発」の分担研究 ～身体活動・運動促進のためのパッケージの試行～                     | 治療就労両立支援センター | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 99  | 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        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 100 | 直腸癌治療における側方郭清に関する前向き観察研究   | 消化器外科        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 101 | HER2 発現胆道癌スクリーニング研究  | 消化器外科        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 102 | シャント作製前の掌握運動がシャント血管に与える効果についての前向き多施設ランダム化臨床試験  | 腎臓内科         | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 103 | 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        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 104 | 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        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|     |  |              |                         |
|-----|--|--------------|-------------------------|
| 105 | 胃癌術後補助化学療法における外来栄養指導に関する多施設共同研究  | 消化器外科        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 106 | 呼気一酸化炭素濃度測定による術前禁煙期間の予測  | 麻酔科          | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 107 | 腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術時の下腸間膜動脈塞栓の有用性の評価：多施設前向き無作為化比較試験 (Clarify-IMA)                              | 循環器内科        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 108 | 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        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 109 | 腎機能別の総テストステロン、遊離テストステロン量の検討  | 腎臓内科         | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 110 | 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         | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 111 | 抗凝固薬内服患者における大腸 ESD 後出血に対する予防的クリッピングの有効性の検討   | 消化器内科        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 112 | 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        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 113 | 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        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 114 | 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        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 115 | 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 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 116 | 「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        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 117 | Japan Trevo Registry   | 脳神経外科        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 118 | 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        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
| 119 | 「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        | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|     |                                    |       |                         |
|-----|------------------------------------|-------|-------------------------|
| 120 | JCOG1805/ JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク | 消化器外科 | 継続の可否について審議され、継続が承認された。 |
|-----|------------------------------------|-------|-------------------------|

## 【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 | 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。        |
| 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 | Niraparib     | 第Ⅱ相  | —                      | 武田薬品工業(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 |
| 4 | SP-04/Pl1ed0x | 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、覚書の変更について報告があり、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静脈瘻の閉塞性病変 | 日本メドトロニック(株)  | 治験分担医師、治験契約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 | 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 | 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。 |
| 3 | 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        | 臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。          |
| 4 | 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 | 臨床試験の実施期間の延長について報告があり、承認された。        |
| 5 | 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        | 臨床試験の実施期間の延長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 | 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 | 臨床試験の実施期間の延長について報告があり、承認された。 |
| 7 | 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 | 1 件  |
| 治験終了報告書         | 3 件  |
| 臨床研究終了報告書       | 8 件  |
| 特定臨床研究 (変更)     | 17 件 |
| 特定臨床研究 (安全性)    | 3 件  |
| 特定臨床研究 (その他)    | 62 件 |
| セントラル IRB(新規)   | 1 件  |
| セントラル IRB(変更)   | 1 件  |
| セントラル IRB(安全性)  | 2 件  |
| セントラル IRB(その他)  | 9 件  |
| レター             | 2 件  |
| その他             | 1 件  |

## III. 次回開催日

2020 年 4 月 27 日 (月) 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上