

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和2年4月27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、鹿間良弥、真野敏昭、泉裕、山下美智子、福澤正隆、平井三重子、岡由佳、海老沼徳之、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	pStageⅡ大腸癌に対するOSNA法によるリンパ節微小転移診断意義の検討	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	婦人科悪性腫瘍におけるMSI high腫瘍に関する疫学研究	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	「胃癌術後炎症反応に関する多施設共同後ろ向き調査研究」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	骨脆弱性を有する整形外科疾患の治療評価	整形外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	他業種間の情報伝達方法の改善による看護師時間外勤務の短縮	腎臓内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	腹腔鏡下膵体尾部切除術における術前難度評価スコア(difficulty score)の有用性に対する検証研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	(良性～低悪性度膵腫瘍に対する腹腔鏡下尾側膵切除術の際の脾温存術と脾合併切除術の比較検討; Propensity score matching 解析を用いる) 日本肝胆膵外科学会; 日韓合同多施設研究プロジェクト	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
8	婦人科悪性腫瘍におけるMSI high腫瘍に関する後方視的研究	産婦人科	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	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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。
6	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。
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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	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。
9	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。
10	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。
11	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。
12	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。
13	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。
14	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。
15	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。
16	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。
17	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。
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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

21	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。
22	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。
23	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。
24	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。
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	株式会社ツーセル	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	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	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

### 〈治験〉

	成分番号	開発相	対象疾患名	依頼者	結果
1	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。
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	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。
6	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。
7	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。
8	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。
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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	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

11	ON0-4538 (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。
12	ON0-4538	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	ON0-4538	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。
14	ON0-4538	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。
15	S-588410	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	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)	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	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	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	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	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。
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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

29	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	アルツハイマー型認知症に伴うアジアテション	大塚製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	アルツハイマー型認知症に伴うアジアテション	大塚製薬(株)	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アテション	大塚製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	OPC-34712(継続)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症に伴うアジアテション	大塚製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	OPC-34712(継続)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症に伴うアジアテション	大塚製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	OPC-34712(継続)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症に伴うアジアテション	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アテション	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。

## <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。

# 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	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)	治験実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書、治験参加カード、リーフレットなどの改訂について審議の結果、承認された。
2	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	治験実施計画書、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。
3	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。
4	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)	同意説明文書、同意書の改訂について審議の結果、承認された。
5	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	小野薬品工業(株)	同意説明文書、同意書の改訂について審議の結果、承認された。
6	BGB-A317	第Ⅲ相	食道がん	BeiGene, Ltd	治験薬概要書、医療費、医療手当等請求書などの改訂について審議の結果、承認された。
7	S-588410	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬(株)	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	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、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。
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審議の結果、承認された。
3	当院職員が行う後方視的研究や症例報告(2018年)	病院長	情報公開文書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	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	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

＜自主臨床試験＞

	内容	申請診療科	結果
1	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	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

臨床研究実施計画書等修正報告書	1 件
治験開発の中止等に関する報告書	1 件
臨床研究終了報告書	6 件
特定臨床研究（新規）	3 件
特定臨床研究（変更）	12 件
特定臨床研究（安全性）	4 件
特定臨床研究（その他）	9 件
セントラル IRB(新規)	2 件
セントラル IRB(変更)	2 件
セントラル IRB(安全性)	2 件
セントラル IRB(その他)	1 件
その他	3 件

### III. 次回開催日

2020年5月25日（月） 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上