

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和2年5月25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、上甲剛、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、梅田幹人、竹野淳、飯田修

【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	BIIB037(再投与)	第Ⅲb相	アルツハイマー病	バイオジェン・ジャパン(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	上部消化管癌フレイル患者への術前栄養およびリハビリ指導	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	大腿膝窩動脈病変に対する薬物溶出性ステント留置後長期成績評価に関する多施設共同実態調査	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	cT1-2N0-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry)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。
5	自己免疫性膵炎診療に関する多施設共同観察研究	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者におけるFGFR2遺伝子融合の頻度を調査する観察研究	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	消化管穿孔性腹膜炎における検出菌と選択抗菌薬の適正性についての多施設共同研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
8	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
9	光干渉断層撮影と血管内視鏡によるCOMBOステントとOrsiro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	実施の妥当性について審議し、承認された。
10	「出張測定における3分禁煙指導の効果と今後の指導方法の開発」	治療就労両立支援センター	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

11	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ステントグラフト留置後血栓性閉塞に対する治療法に関する多施設・後向き研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
12	複雑大動脈腸骨動脈病変へのカバードステント (VIABAHN VBX) を用いた血管内治療の安全性、有効性に関する多施設前向き研究	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
13	JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
14	咽喉頭がんに対する経口的切除の有効性・安全性に関する研究	耳鼻咽喉科	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。
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	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	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。
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	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。

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	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。
2	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ジャパン (株)	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	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	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。
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	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。
14	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。
15	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アツヴィ合同会社	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

17	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。
18	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。
19	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。
20	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。
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。

〈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 腫瘍内科	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 腫瘍内科	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

〈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	同意説明文書、同意書、被験者への支払いに関する資料、依頼者の費用負担について、覚書などの改訂について審議の結果、承認された。

【報告事項】

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
2	BGB-A317	第Ⅲ相	食道がん	BeiGene, Ltd	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。
3	S-588410	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬(株)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
4	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	小野薬品工業(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	DS-8201a	第Ⅱ相	—	第一三共(株)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
6	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)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
7	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)	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	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査	整形外科	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	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	腫瘍内科	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

3	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	腫瘍内科	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。
4	HER2 発現胆道癌スクリーニング研究	腫瘍内科	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。
5	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	腫瘍内科	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。
6	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)	腫瘍内科	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。
7	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	腫瘍内科	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。
8	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	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。

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 (変更)	4 件
特定臨床研究 (その他)	14 件
セントラル IRB (新規)	1 件
セントラル IRB (変更)	2 件
その他	4 件

III. 次回開催日

2020 年 6 月 22 日 (月) 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上