

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和2年6月22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

【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	腹腔鏡下噴門側胃切除術における食道残胃吻合とダブルトラクト法の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。
2	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	切除不能進行・再発食道癌に対する Nivolumab 治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	食道癌手術後の異時性胃癌(胃管癌)に対する全国実態調査	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	肺切除術におけるロボット支援下手術と胸腔鏡下手術での術後疼痛に関する比較	麻酔科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	膵臓手術におけるロボット支援下手術、腹腔鏡手術、開腹手術での術後疼痛に関する比較	麻酔科	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	前立腺癌患者におけるアビラテロン併用アンドロゲン遮断療法が骨量に与える影響の観察研究	泌尿器科	実施の妥当性について審議し、承認された。
8	高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査(多施設共同観察研究)	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。

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	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。
2	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。
3	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

4	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。
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)	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。
7	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。
8	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。
9	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。
10	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。

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	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

10	ONO-4538 (胃)	第Ⅱ/Ⅲ相	切除不能な進行又は再発胃癌	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	胃癌	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	胃癌	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	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。
16	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	アツヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	アツヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	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。
19	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。
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	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。
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 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

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	アヅヴィ合同会社	治験実施計画書、同意説明文書、同意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	治験実施計画書の改訂について審議の結果、承認された。
3	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	同意説明文書、同意書、治験責任医師と分担医師、治験参加カード、覚書などの改訂について審議の結果、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)	治験機器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	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	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	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	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	臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意書、補足説明文書の追加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	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)	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)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
3	ON0-4538	第Ⅲ相	卵巣がん	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
4	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)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
5	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。

〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究	消化器外科	臨床研究実施計画書、情報公開文書、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。
2	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の変更について報告があり、承認された。
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	消化器外科	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	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
5	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	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

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

特定臨床研究（新規）	1 件
特定臨床研究（変更）	13 件
特定臨床研究（安全性）	2 件
特定臨床研究（その他）	8 件
セントラル IRB(新規)	2 件
セントラル IRB(変更)	1 件
その他	22 件

Ⅲ. 次回開催日

2020 年 7 月 27 日（月） 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上