

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和2年7月27日(月) 17時10分～17時50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、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、高田 友美、畑 陽介

【審議事項】

〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	卵巣癌に対するオラパリブ使用時に発現する疲労・倦怠感・食欲不振・貧血における人参養栄湯の効果についての観察研究	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	重症虚血肢患者に対して血管内治療、外科的バイパス治療後の長期予後に関する研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	総大腿動脈病変に対する末梢血管内治療の多施設・後ろ向き研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業	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	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	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。
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	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。
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	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。
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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

9	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	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)	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。

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	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。
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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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。
8	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。
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	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。
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/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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	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)	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	アッヴィ合同会社	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。
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	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	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。
22	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

<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	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。

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	BSJ007E	医療機器	下肢末梢神経閉塞症	ボストン・サイエンティフ ィックジャパン (株)	治験実施計画書別紙、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	BSJ011R	医療機器	下肢末梢神経閉塞症	ボストン・サイエンティフ ィックジャパン (株)	治験実施計画書別紙、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	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。
4	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、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。
5	NP028	医療機器	末梢動脈疾患	ニプロ株式会社	治験実施計画書、治験契約書の改 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

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)	治験実施計画書の改訂について審議の結果、承認された。
7	OPC-34712	第II/III相	アルツハイマー型認知症に伴うアンジェーション	大塚製薬 (株)	同意説明文書、同意書、同意撤回書、治験分担医師、被験者募集WEB資料一式などの改訂について審議の結果、承認された。
8	OPC-34712 (継続)	第III相	アルツハイマー型認知症に伴うアンジェーション	大塚製薬株式会社	治験分担医師、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。
9	BGB-A317	第III相	食道がん	BeiGene, Ltd	覚書、被験者に係る治験費用の改訂について審議の結果、承認された。
10	ABT-494	第III相	アトピー性皮膚炎	アヴィ合同会社	COVI-19 に関連するデータ収集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	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	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	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	臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意書、契約書、臨床試験分担医師などの改訂について審議の結果、承認された。
3	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	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>

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	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	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
2	BIIB037(再投与)	第Ⅲb相	アルツハイマー病	バイジェン・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。

〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
2	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。

II. 報告

治験終了報告書	1 件
特定臨床研究 (変更)	11 件
特定臨床研究 (その他)	5 件
セントラル IRB(変更)	4 件
セントラル IRB(安全性)	1 件
セントラル IRB(その他)	3 件
その他	3 件
レター	1 件

III. 次回開催日

2020年9月28日(月) 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上