

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和2年9月28日(月) 17時05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、竹野 淳

## 【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	BGB-A317	第Ⅲ相	胃がん又は食道胃接合部腺癌	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	MDK-1901	医療機器	浅大腿動脈(SFA)から膝窩動脈(PA)に末梢動脈疾患を有する患者	MDK メディカル(株)	実施の妥当性について審議し、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	PHOENIX-GC2	医師主導型治験	4型進行胃癌	関西労災病院 消化器外科	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	大腸癌肝転移における後方視的予後解析	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	胆汁漏に対する経乳頭的ドレナージの有用性に関する検討	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	背景膵に嚢胞を伴う膵癌における経過観察間隔と予後の解析	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	トラスツズマブ治療歴のあるHER2陽性切除不能進行・再発胃癌患者に対する3次治療以降の単剤治療成績に関する後向き観察研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	切除可能な進行食道癌に対する術前化学療法としてのFAPとDCF療法のランダム化比較試験 付随研究 食道癌患者における体組成と術前化学療法の有害事象、および、術後合併症に関する検討	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	日本および韓国肝胆膵外科学会による日韓共同研究プロジェクト：原発性肝細胞癌に対する開腹左葉切除術および完全腹腔鏡下	消化器外科	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

	左葉切除術の比較検討		
7	原発性肝細胞癌の腫瘍学的定量化可能なバイオマーカーとしてのADV スコアの検証：小型肝細胞癌の切除における予後の影響に関する韓国-日本での多施設共同研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
8	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の血栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
9	総大腿動脈の治療の現状と臨床成績に関する後ろ向き研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
10	薬剤溶出性ステント留置後の血管内治療過程に関する血管内視鏡を用いた多施設共同コホート研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
11	血管内治療を受けた跛行患者の新規下肢動脈硬化性病変に関する多施設・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。
12	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究	脳神経外科	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	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	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	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。
6	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。
7	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。
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	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。
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。

## 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	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	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。
5	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。
6	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。
7	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。
8	TCD-17187	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ (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	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。
10	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。
11	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。
12	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。
13	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。
14	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。
15	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。
16	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。
17	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。
18	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。
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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

27	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。
28	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。
29	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。
30	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。
31	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。
32	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。
33	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。
34	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。
35	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。
36	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。
37	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。
38	BIIB037(再投与)	第Ⅲb相	アルツハイマー病	バイオン・ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	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。
40	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。
41	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。
42	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。
43	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。
44	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

45	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。
46	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。
47	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。
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 腫瘍内科	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	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。
6	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。
7	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。
8	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。
9	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。
10	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。
11	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	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	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

2	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	観	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	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	観	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。
4	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	観	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。
5	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	観	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。
6	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。
7	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	NP030	医療機器	虚血性心疾患	ニプロ(株)	治験実施計画書、分冊、治験契約書などの改訂について審議の結果、承認された。
2	TCD-17187	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ(株)	治験実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書、治験機器概要書などの改訂について審議の結果、承認された。
3	BGB-A317	第Ⅲ相	食道がん	BeiGene, Ltd	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。
4	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アッヴィ合同会社	治験実施計画書、治験薬概要書、治験契約書、症例報告書などの改訂について審議の結果、承認された。
5	DS-8201a	第Ⅱ相	—	第一三共(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。
6	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	アッヴィ合同会社	治験実施計画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

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)	症例報告書の見本、治験契約書の改訂について審議の結果、承認された。
8	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)	介護者向けの飼料の改訂について審議の結果、承認された。
9	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	治験製品概要書の改訂について審議の結果、承認された。
10	RTA 402	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	協和キリン(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	冠動脈疾患および末梢動脈疾患患者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、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	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パクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究	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。
3	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	臨床研究実施計画書、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。
4	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	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。
5	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。
6	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に関する多施設前向き研究	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。
7	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	臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書、



# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

参加施設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〉

	成分番号	開発相	対象疾患名	依頼者	結果
1	TCD-17187	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ (株)	治験契約書の変更について報告があり、承認された。
2	TCD-17187	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ (株)	治験契約書の変更について報告があり、承認された。
3	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)	契約内容変更に関する覚書の変更について報告があり、承認された
4	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)	治験内容変更に関する覚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	胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験」の追跡調査	消化器外科	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。
2	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	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	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	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	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	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	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	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

6	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
7	重症虚血肢有する患者の血管内治療後の予後調査	循環器内科	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	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	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。
9	大動脈疾患ならびに末梢動脈疾患の診療に関する多施設共同実態調査	循環器内科	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。
10	大腿膝窩動脈疾患に対する血管内治療の多施設共同実態調査	循環器内科	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。
11	重症下肢虚血患者に対するアンジ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	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。
12	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
13	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究	循環器内科	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。
14	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出性ステント(Zilver PTX)の血管内治療の検討	循環器内科	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。
15	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パクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究	循環器内科	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。
16	経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI)後のカテーテル生体弁付着血栓(血栓弁)の評価と血栓弁のリスク因子解析-多施設共同観察研究-	循環器内科	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。
17	新規の薬剤溶出性ステント・ナイチノールステントを用いた血管内治療後のレジストリー研究	循環器内科	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

18	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	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。
19	冠動脈疾患および末梢動脈疾患患者の予後に関する多施設共同前向き観察研究	循環器内科	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
20	心房細動アブレーション後の予後調査	循環器内科	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。
21	不整脈疾患（心臓伝導障害、心房細動）の有病率、規定因子、治療内容、および予後に関する包括的観察研究	循環器内科	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。
22	石灰化を伴う浅大腿動脈病変に対する編み込み型ナイチノールステントを用いた血管内治療の実態調査	循環器内科	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。
23	NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-eluting Stent Trial（実地臨床におけるバイオリス溶出性ステント（BES）とエボロリス溶出性ステント（EES）の有効性およ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	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。
24	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
25	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	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。
26	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（COCOA 研究）	循環器内科	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。
27	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	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。
28	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
29	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

			された。
30	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
31	Eluvia ステント留置1年後の血管内性状の検討	循環器内科	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。
32	閉塞性動脈硬化症患者に対する大腿膝窩動脈領域のステント内再狭窄後の血管内治療の有効性に関する多施設・後ろ向き研究	循環器内科	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。
33	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	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。
34	第3世代薬剤溶出性ステント留置後慢性期の血管内視鏡学的検討（第2世代薬剤溶出性ステントとの比較）	循環器内科	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。
35	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
36	重症虚血肢患者に対する自家静脈に関する多施設・前向き研究	循環器内科	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。
37	重症虚血肢患者に対して薬剤溶出性バルーンを用いた血管内治療後のレジストリー研究	循環器内科	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。
38	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
39	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	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。
40	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	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

41	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	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。
42	直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究	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。
43	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
44	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	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。
45	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 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	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。
46	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
47	直腸癌に対する腹腔鏡下側方リンパ節郭清術に対する前向き研究	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。
48	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	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。
49	pStage II 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	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。
50	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	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。
51	「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	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

52	『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	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。
53	「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	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。
54	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 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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
55	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
56	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
57	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	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。
58	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	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。
59	StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予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	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。
60	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	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。
61	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	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。
62	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	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。
63	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

			された。
64	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	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。
65	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	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。
66	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	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。
67	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	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。
68	深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究	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。
69	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	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。
70	食道がん症例データベース共有化に基づく研究	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。
71	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	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。
72	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	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。
73	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	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。
74	Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験（JACCRO GC-07（START-2））」におけるバイオマーカー研究	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

75	「胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験」の追跡調査	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。
76	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	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。
77	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	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。
78	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	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。
79	「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	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。
80	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	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。
81	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	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。
82	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	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。
83	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	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。
84	小開腹臍頭十二指腸切除術（腹腔鏡補助下）	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。
85	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
86	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

87	脾全摘患者に対する前向き実態調査	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。
88	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	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。
89	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
90	腹腔鏡下脾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(脾臓内視鏡外科学会・日本肝胆脾外科学会・日本内視鏡外科学会合同全例登録調査)	消化器外科	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。
91	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
92	脾癌切除後肺転移の臨床病理組織学的特徴に関する後ろ向き観察研究	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。
93	「肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法(TACE)の有効性の検討」の追跡調査	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。
94	「局所進行切除不能脾癌における塩酸ゲムシタビン+S-1 併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験」の追跡調査	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。
95	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	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。
96	腹腔鏡下脾体尾部切除術における術前難度評価スコア(difficulty score)の有効性に対する検証研究	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。
97	(良性～低悪性度脾腫瘍に対する腹腔鏡下尾側脾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) 日本肝胆脾外科学会; 日韓合同多施設研究プロジェクト	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。
98	切除不能脾癌に対する FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された脾癌患	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

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	者の登録解析研究		された。
99	GEM/CDDP/S-1 (GCS) 療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究：KHB01401-3A	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。
100	KHB01401 附随研究：切除不能胆道癌肺転移に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP の有用性の比較検討 (KHB01401-3B)	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。
101	十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究	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。
102	膵切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究	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。
103	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	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。
104	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	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。
105	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	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。
106	Japan Trevo Registry	脳神経外科	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。
107	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	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。
108	本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究	産婦人科	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。
109	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	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

110	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	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。
111	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。
112	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	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。
113	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	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。
114	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	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。
115	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	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。
116	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	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。
117	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
118	切除不能進行再発胃癌に対する化学療法の有効性の多施設共同後ろ向きコホート研究	消化器内科	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。
119	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
120	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	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。
121	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	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

122	核酸アナログ投与中のB型肝炎例におけるHBV関連マーカーと発癌率の関連についての研究	消化器内科	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。
123	食道腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の治療後経過に関する多施設共同後ろ向き研究	消化器内科	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。
124	ペグインターフェロン・リバビリン併用療法後の予後についての検討	消化器内科	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。
125	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	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。
126	勤労世代のインターフェロンフリー治療によるSVR後の肝発癌についての研究	消化器内科	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。
127	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	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。
128	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	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。
129	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	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。
130	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	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。
131	非乳頭部十二指腸腺腫経過観察例に関する多施設共同後ろ向きコホート研究	消化器内科	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。
132	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後ろ向き観察研究	消化器内科	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。
133	早期胃癌内視鏡治療後の異時性多発癌に対するヘリコバクター・ピロリ除菌の長期的発癌抑制効果に関する多施設共同後ろ向きコホート研究	消化器内科	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

134	抗凝固薬内服者における大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 後出血に関する多施設共同後ろ向き研究	消化器内科	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。
135	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	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。
136	門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療効果についての検討－多施設共同研究－	消化器内科	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。
137	胃静脈瘤に対するバルーン下逆行性経静脈的塞栓術 (BRTO) 施行症例の多施設共同後ろ向き研究	消化器内科	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。
138	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
139	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	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。
140	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	消化器内科	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。
141	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	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。
142	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
143	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
144	「消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」	消化器内科	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。
145	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

146	多施設後ろ向き観察研究 「胃癌 AI 診断の精度向上」 のための研究	消化器内科	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。
147	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	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。
148	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	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。
149	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	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。
150	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	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。
151	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	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。
152	「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)	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。
153	妊娠糖尿病患者における 1 点陽性と 2 点陽性の臨床的特徴に関する検討について	糖尿病内分泌科	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。
154	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。
155	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	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。
156	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)	脳神経外科	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

157	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	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。
158	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	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。
159	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	情報公開文書の変更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	5 件
特定臨床研究（変更）	25 件
特定臨床研究（その他）	9 件
セントラル IRB(変更)	1 件
セントラル IRB(その他)	1 件
その他	4 件
レター	2 件

## III. 次回開催日

2020 年 10 月 26 日（月） 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上