

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和2年11月30日(月) 17時05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、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、大島 一輝、興津 賢太

【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	MR19D6A	第I相	がん性皮膚潰瘍	丸石製薬(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	サージカルマスク越しに十分な麻酔前酸素化は可能か	麻酔科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	Cold snare polypectomyにて摘除された大腸癌の臨床経過に関する多施設共同後ろ向きコホート研究	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	高齢者における早期大腸腺癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の長期成績：多施設共同後ろ向きコホート研究	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	HeartLight 内視鏡アブレーションシステム市販後調査に関する後ろ向き観察研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	慢性硬膜下血腫再々発予防のための中硬膜動脈塞栓術について	脳神経外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究	乳腺外科	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	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)	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	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。
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。

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	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。
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	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	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。
8	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

9	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。
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	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。
14	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。
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	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。
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	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。
19	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。
20	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。
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。

<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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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	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、治験薬概要 書などの改訂について審議の結果、 承認された。
2	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	小野薬品工業(株)	治験実施計画書、同意説明文書、同 意書、治験薬概要書などの改訂につ いて審議の結果、承認された。
3	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)	治験実施計画書、治験薬概要書、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	NP028	医療機器	末梢動脈疾患	ニプロ株式会社	治験実施計画書の改訂について審 議の結果、承認された。
5	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 サービシ ーズ ジャパン株 式会社	COVID-19 に関するガイダンスの改 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	アツヴィ合同会社	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	腫瘍内科	臨床研究実施計画書、同意説明 文書、同意書、同意撤回書、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	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 プ摘除術後出血割合に関する検討	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

3	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。
---	--	-------	-------------------------------------

【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	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	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	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	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	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	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
3	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
4	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。
5	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。

II. 報告

治験終了報告書	1 件
特定臨床研究 (変更)	9 件

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

特定臨床研究（安全性）	2 件
特定臨床研究（その他）	4 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)	1 件
その他	1 件
レター	3 件

Ⅲ. 次回開催日

2020 年 12 月 21 日（月） 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上