

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和2年12月21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、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、堀木 充、飯田 修、松岡 佑季

【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	HANZ	医療機器	末梢神経障害	日本臓器製薬(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	大動脈-腸骨動脈病変に対する実臨床戦略に基づく血管内治療に関するレジストリー COMFORT (COnteMporary strategy For aORToiliac intervention) registry	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻(AVF)の閉塞性病変の治療におけるIN.PACT™ AV Access パクリタキセルコーティング経皮的血管形成術(PTA)バルーン及び標準PTAを比較する無作為化臨床試験	腎臓内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	「卵巣高悪異型漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討」	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	硬膜動静脈瘻に対するステントを用いた静脈洞再建術の中長期有効性について	脳神経外科	実施の妥当性について審議し、承認された。

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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

3	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。
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。

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	下肢末端動脈閉塞症	ポストン・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	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	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。
5	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。
6	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。
7	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。
8	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。
9	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。

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	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	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	治験実施計画書、別紙、同意説明文書、同意書、同意撤回書、被験者の健康被害補償に関する手順書、治験薬の管理に関する手順書などの改訂について審議の結果、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)	治験機器概要書の改訂について審議の結果、承認された。
3	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)	治験機器概要書の改訂について審議の結果、承認された。
4	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)	同意説明文書、同意書の改訂について審議の結果、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	治験実施計画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	局所進行直腸癌患者に対する術前化学療法としてのXELOXIRI療法の有効性・安全性の検討—Phase I II試験—	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師、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

2	SGLT2 阻害薬による脂質代謝への影響に関する検討（後ろ向き観察研究）	糖尿病内分泌内科	臨床試験分担医師、臨床研究実施計画書、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。
3	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、別紙、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。
4	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	臨床研究実施計画書の改訂について審議の結果、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	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 サービシーズ 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	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	アッヴィ合同会社	覚書の変更について報告があり、承認された。
3	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	アッヴィ合同会社	SMO 費用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	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。
2	エリブリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究（KBCSG-TR2018）	乳腺外科	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

Ⅱ. 報告

治験開発の中止等に関する報告書	1 件
臨床研究終了報告書	2 件
特定臨床研究（新規）	1 件
特定臨床研究（変更）	3 件
特定臨床研究（安全性）	3 件
特定臨床研究（その他）	3 件
セントラル IRB(変更)	2 件
セントラル IRB(その他)	1 件
その他	5 件

Ⅲ. 次回開催日

2021 年 1 月 25 日（月） 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上