

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和3年1月25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、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	大腿膝窩動脈の複雑病変に対するバイパスとステントグラフトの治療成績の評価	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究: Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)	泌尿器科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	Vortioxetine の有効性予測因子に関する研究	心療内科・精神科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	炎症性腸疾患の内視鏡的重症度評価における血清 LRG の有用性に関する多施設前向き観察研究	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	脂質異常症を有する炎症性腸疾患患者に対するコレステミドの安全性と有用性: 多施設共同前向き観察研究	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究: POTENT 附随研究	乳腺外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	局所進行再発大腸癌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。
8	肝性腹水に対するトルバプタン導入症例の多施設共同前向き観察研究	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。

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	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。
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	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。
10	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。
11	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。

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	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。
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	食道がん	BeiGene, Ltd	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	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

8	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。
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 (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。
11	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。
12	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。
13	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。
14	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。
15	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。
16	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。
17	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。
18	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。
19	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。
20	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。
21	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。
22	MR19D6A	第Ⅰ相	がん性皮膚潰瘍	丸石製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	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。
24	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

25	OPC-34712 (継続)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症に伴うアジアテション	大塚製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	OPC-34712 (継続)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症に伴うアジアテション	大塚製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	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	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	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。

〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
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	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	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	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

2	HANZ	医療機器	末梢神経障害	日本臓器製薬（株）	妊娠報告書/追跡調査の同意書の改訂について審議の結果、承認された。
3	MR19D6A	第Ⅰ相	がん性皮膚潰瘍	丸石製薬(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。
4	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）	治験薬概要書(和訳版)、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	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	治験薬概要書(和訳版)、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	BGB-A317	第Ⅲ相	食道がん	BeiGene, Ltd	治験薬概要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	治験調整委員会への業務委嘱に関する手順書、安全性情報の取扱いに関する手順書、モニタリングの実施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。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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	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、体力測定会の案内などの改訂について審議の結果、承認された。
3	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	臨床研究実施計画書、症例登録票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

4	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	臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書、別紙、参考資料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	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。
2	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アヅヴィ合同会社	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
3	MR19D6A	第Ⅰ相	がん性皮膚潰瘍	丸石製薬(株)	治験契約書の変更について報告があり、承認された。
4	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)	治験契約書、受託研究費算定内訳書、治験薬管理経費ポイント算出表など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	6 件
特定臨床研究(新規)	1 件
特定臨床研究(変更)	12 件
特定臨床研究(安全性)	1 件
特定臨床研究(その他)	4 件
セントラル IRB(変更)	3 件
その他	5 件

III. 次回開催日

2021年3月15日(月) 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上