

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和3年3月15日(月) 17時00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、山崎 良二、石原隆行、辻村 卓也、正垣 淳子

【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	頰椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究	整形外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	高解像度血管内視鏡による急性心筋梗塞の病態解明への検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	光干渉断層撮影と血管内視鏡による冠動脈疾患に対する超薄型シロリムスコーテッドステント留置後の血管内性状の検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	慢性心不全患者の急性増悪時の症状体験に基づく、亜急性期からの自己管理支援プログラムの効果検証	看護部	実施の妥当性について審議し、説明文書を修正の上、承認された。
5	切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	呼吸器外科の低侵襲手術における創(ポート)の数や挿入肋間部位と術後疼痛に関する調査	呼吸器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	末梢動脈疾患および冠動脈疾患患者の咀嚼機能に関する多施設共同前向き観察研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
8	チョコレートバルーンを用いた下肢閉塞性動脈硬化症に対する血管内治療の実態調査	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
9	本邦における下大静脈フィルターの留置および回収状況の把握と調査	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
10	直腸脱の手術成績に関する後ろ向き研究 Retrospective Study of Surgical Outcomes for Rectal Prolapse	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
11	JCOG1013「切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

12	内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
13	播種性血管内凝固症候群(DIC)を合併した急性膵炎に対するトロンボモデュリンアルファの有用性	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
14	光干渉断層撮影による Type 1 心筋梗塞に対し留置した薬剤溶出性ステントの血管内性状の観察研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
15	虚血性心筋症に対する経皮的冠動脈形成術の実態調査多施設共同後ろ向き研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
16	Individual patient data analysis of patients with critical limb ischemia treated with a heparin-bonded Viabahn for SFA occlusive disease	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
17	内耳イメージングを用いた新視点から行う中耳加圧治療を含む保存的治療の評価	耳鼻咽喉科	実施の妥当性について審議し、承認された。
18	Bevacizumab 併用化学療法後の再発卵巣癌のプラチナ製剤 free 期間と化学療法効果の後方視的再検討	産婦人科	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	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	BSJ007E	医療機器	下肢末梢動脈閉塞症	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。
3	BSJ007E	医療機器	下肢末梢動脈閉塞症	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。
4	MT005	医療機器	虚血性心疾患	Clinlogix Japan (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	Clinlogix Japan (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	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。
7	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

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。
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。
17	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。
18	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	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	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。
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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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 (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	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	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	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。
16	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。
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	BIIB037(再投与)	第Ⅲb相	アルツハイマー病	バイエン・ジャパン(株)	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	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。
21	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。
22	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

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(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。
25	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。
26	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。
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	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。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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。
2	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。
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。
4	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	食道がん	BeiGene, Ltd	同意説明文書、同意書、治験分担医師、覚書などの変更について審議の結果、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	治験薬概要書、治験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。
3	S-588410	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬(株)	同意説明文書、同意書、治験責任医師と分担医師などの変更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、治験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
5	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、治験責任医師と分担医師、治験契約書などの変更について審議の結果、承認された。
6	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)	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、覚書などの変更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ジテーション	大塚製薬(株)	治験実施計画書、治験責任医師と分担医師、同意説明文書、同意書、同意撤回書などの変更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ジテーション	大塚製薬株式会社	治験実施計画書、治験責任医師と分担医師、同意説明文書、同意書、同意撤回書などの変更について審議の結果、承認された。
9	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。
10	HANZ	医療機器	末梢神経障害	日本臓器製薬(株)	治験機器概要書、覚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

<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	治験責任医師と分担医師、同意 説明文書、同意書、同意撤回書 などの変更について審議の結 果、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	モニタリング報告書の改訂につ 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	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	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。
2	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。
3	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	臨床試験責任医師と分担医師の変更 について審議の結果、承認された。
4	胃癌肝転移症例（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	臨床試験責任医師と分担医師の変更 について審議の結果、承認された。
5	Stage III 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	臨床試験責任医師と分担医師の変更 について審議の結果、承認された。
6	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	臨床試験責任医師と分担医師の変更 について審議の結果、承認された。
7	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	臨床試験責任医師と分担医師の変更 について審議の結果、承認された。
8	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	臨床試験責任医師と分担医師の変更 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

9	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	臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。
10	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	臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。
11	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	臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。
12	腹腔鏡下膵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 (膵臓内視鏡外科研究会・日本肝胆膵外科学会・日本内視鏡外科学会合同全例登録調査)	消化器外科	臨床試験の実施期間の延長について審議の結果、承認された。
13	胃切除後腹膜再発診断に対する審査腹腔鏡検査の安全性を検証する観察研究	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師、同意説明文書、同意書、同意撤回書などの変更について審議の結果、承認された。
14	上部消化管癌フレイル患者への術前栄養およびリハビリ指導	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、同意撤回書などの変更について審議の結果、承認された。
15	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	臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。
16	「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化 II 相試験」の追跡調査	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師、同意説明文書、同意書、同意撤回書、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
17	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	臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。
18	食道癌手術後の異時性胃癌 (胃管癌) に対する全国実態調査	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
19	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	臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。
20	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	臨床試験責任医師と分担医師の変更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

21	JCOG1904/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。
22	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	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
23	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	臨床試験責任医師と分担医師、同意説明文書、同意書、同意撤回書などの変更について審議の結果、承認された。
24	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	臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。
25	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	臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。
26	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	臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。
27	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	臨床試験責任医師と分担医師、同意説明文書、同意書、同意撤回書などの変更について審議の結果、承認された。
28	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	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
29	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	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
30	腹腔鏡下噴門側胃切除術における食道残胃吻合法とダブルトラクト法のランダム化比較試験	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師、同意説明文書、同意書、同意撤回書などの変更について審議の結果、承認された。
31	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	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
32	「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	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

			結果、承認された。
33	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	臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。
34	外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
35	「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	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
36	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	臨床試験責任医師と分担医師、同意説明文書、同意書、同意撤回書、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
37	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	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
38	StageⅢ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	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
39	呼気一酸化炭素濃度測定による術前禁煙期間の予測	麻酔科	臨床研究実施計画書、説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
40	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向きコホート研究	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。
41	Genotype2 型 C 型慢性肝疾患に対するソホスビル・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	臨床試験の実施期間の延長について審議の結果、承認された。
42	Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホ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	臨床試験の実施期間の延長について審議の結果、承認された。
43	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	臨床試験の実施期間の延長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

44	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	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。
45	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	同意説明文書、同意書、同意撤回書、「薬剤コーティングバルーンカテーテル」添付文書などの改訂について審議の結果、承認された。

V. 継続審査

<治験>

	成分番号	開発相	対象疾患名	依頼者	結果
1	S-588410	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬(株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
2	ONO-4538	第Ⅲ相	卵巣がん	小野薬品工業(株)	継続の可否について審議され、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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
4	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アッヴィ合同会社	継続の可否について審議され、継続が承認された。
5	MT005	医療機器	虚血性心疾患	ClinlogixJapan(株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
6	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)	継続の可否について審議され、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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
8	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	継続の可否について審議され、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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
10	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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
11	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	アッヴィ合同会社	継続の可否について審議され、継続が承認された。
12	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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

13	ON0-4538	第Ⅲ相	胃がん	小野薬品工業 (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
14	TCD-17187	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
15	NP028	医療機器	末梢動脈疾患	ニプロ株式会社	継続の可否について審議され、継続が承認された。
16	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
17	BGB-A317	第Ⅲ相	食道がん	BeiGene, Ltd	継続の可否について審議され、継続が承認された。
18	NP030	医療機器	虚血性心疾患	ニプロ (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
19	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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
20	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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
21	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	継続の可否について審議され、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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
23	HANZ	医療機器	末梢神経障害	日本臓器製薬 (株)	継続の可否について審議され、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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
2	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。

<自主臨床試験>

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	内容	申請診療科	結果
1	NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-eluting Stent Trial (実地臨床におけるバイオリム溶出性ステント (BES) とエベロリム溶出性ステント (EES) の有効性及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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
2	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
3	小開腹臍頭十二指腸切除術 (腹腔鏡補助下)	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
4	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
5	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
6	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
7	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
8	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
9	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
10	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
11	突発性難聴に対する行動学的リハビリテーション (音楽療法)	耳鼻咽喉科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
12	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
13	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
14	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

15	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
16	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
17	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
18	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
19	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
20	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
21	臍全摘患者に対する前向き実態調査	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
22	難治性メニエール病、遅発性内リンパ水腫に対する中耳加圧治療の治療効果	耳鼻咽喉科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
23	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
24	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
25	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
26	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
27	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
28	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
29	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
30	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
31	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	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究		
32	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
33	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
34	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
35	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
36	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
37	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
38	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
39	腹腔鏡下膵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 (膵臓内視鏡外科研究会・日本肝胆膵外科学会・日本内視鏡外科学会合同全例登録調査)	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
40	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 (抗菌系と非抗菌系の比較)	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
41	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
42	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
43	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
44	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
45	妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験 (POSITIVE)	乳腺外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
46	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

47	ハイドロキシアパタイトコーティングシステムの臨床成績と疼痛の評価	整形外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
48	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析－多施設共同前向き実態調査－	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
49	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
50	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
51	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
52	重症下肢虚血患者に対するアンギ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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
53	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
54	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
55	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
56	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
57	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
58	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
59	進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究 (GI-SCREEN CRC-Ukit)	腫瘍内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
60	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
61	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

62	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
63	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
64	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
65	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	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
66	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
67	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
68	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
69	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
70	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
71	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
72	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
73	2 型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究	糖尿病内分泌内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
74	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
75	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
76	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
77	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

78	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
79	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
80	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
81	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
82	HER2 発現胆道癌スクリーニング研究	腫瘍内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
83	シャント作製前の掌握運動がシャント血管に与える効果についての前向き多施設ランダム化臨床試験	腎臓内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
84	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
85	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	腫瘍内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
86	呼気一酸化炭素濃度測定による術前禁煙期間の予測	麻酔科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
87	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
88	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
89	腎機能別の総テストステロン、遊離テストステロン量の検討	腎臓内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
90	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
91	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
92	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	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	験第Ⅱ相試験の追加観察研究		
93	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
94	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
95	「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化Ⅱ相試験」の追跡調査	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
96	Japan Trevo Registry	脳神経外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
97	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
98	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
99	「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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
100	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
101	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
102	JCOG1805/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
103	JCOG1904/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
104	胃切除後腹膜再発診断に対する審査腹腔鏡検査の安全性を検証する観察研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
105	大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬 (DOAC) の休薬期間に関する非盲検化ランダム化比較試験	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
106	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
107	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
108	切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者における FGFR2 遺伝子融合の頻度を調査する観察研究	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

109	消化管穿孔性腹膜炎における検出菌と選択抗菌薬の適正性についての多施設共同研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
110	「出張測定における3分禁煙指導の効果と今後の指導方法の開発」	治療就労両立支援	継続の可否について審議され、継続が承認された。
111	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
112	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
113	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
114	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
115	上部消化管癌フレイル患者への術前栄養およびリハビリ指導	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
116	腹腔鏡下噴門側胃切除術における食道残胃吻合法とダブルトラクト法のランダム化比較試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
117	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塞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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
118	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
119	未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究	腫瘍内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
120	エリプ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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
121	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
122	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
123	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
124	Vortioxetineの有効性予測因子に関する研究	心療内科・精神科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
125	呼吸器外科の低侵襲手術における創(ポート)の数や挿入肋間部位と術後疼痛に関する調査	呼吸器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

【報告事項】

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	S-588410	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬(株)	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	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、同意撤回書などの変更について報告があり、承認された。
2	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 (2017-2019年度日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括)	循環器内科	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。
3	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	臨床試験の実施期間の延長について報告があり、承認された。
4	臍全摘患者に対する前向き実態調査	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	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	臨床試験の実施期間の延長について報告があり、承認された。
6	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	臨床試験の実施期間の延長について報告があり、承認された。
7	突発性難聴に対する行動学的リハビリテーション(音楽療法)	耳鼻咽喉科	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。
8	難治性メニエール病、遅発性内リンパ水腫に対する中耳加圧治療の治療効果	耳鼻咽喉科	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

9	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	臨床試験の実施期間の延長について報告があり、承認された。
10	未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究	腫瘍内科	WEB 広告の変更について報告があり、承認された。

II. 報告

治験開発の中止等に関する報告書	2 件
治験終了報告書	1 件
臨床研究終了報告書	10 件
特定臨床研究（変更）	11 件
特定臨床研究（その他）	59 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)	15 件
その他	2 件
レター	2 件

III. 次回開催日

2021 年 4 月 26 日（月） 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上