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、山﨑 良二、石原隆行、辻村 卓也、正垣 淳子

【審議事項】

I. 新規申請

	内容	申請診療科	結果
1	頚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	循環器材料	実施の妥当性について
	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		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	看鹳	実施の妥当性について
	の自己管理支援プログラムの効果検証		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)	消化器外科	実施の妥当性について
	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		審議し、承認された。
	ム化第Ⅲ相試験		
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	呼吸器外科	実施の妥当性について
	位と術後疼痛に関する調査		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	循環器材料	実施の妥当性について
	共同前向き観察研究		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	循環器材料	実施の妥当性について
	血管内治療の実態調査		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	循環路內科	実施の妥当性について
	と調査		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	消化器外科	実施の妥当性について
	Retrospective Study of Surgical Outcomes for Rectal Prolapse		審議し、承認された。
11	JC0G1013「切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチ	消化器外科	実施の妥当性について
	ン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS)		審議し、承認された。
	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		

12	内視鏡切除後 pTla-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長	消化器材料	実施の妥当性について
	期予後に関する多施設共同後向き観察研究		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	消化器内科	実施の妥当性について
	ンボモデュリンアルファの有用性		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	循環器內科	実施の妥当性について
	性ステントの血管内性状の観察研究		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	循環器内科	実施の妥当性について
	同後ろ向き研究		審議し、承認された。
16	Individual patient data analysis of patients with critical	循環路內科	実施の妥当性について
	limb ischemia treated with a heparin-bondedViabahn for SFA		審議し、承認された。
	occlusive disease		
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	耳鼻咽候科	実施の妥当性について
	保存的治療の評価		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	産婦人科	実施の妥当性について
	間と化学療法効果の後方視的再検討		審議し、承認された。

Ⅱ. 重篤な有害事象報告

〈治験〉

\1口 例欠/	[日歌/							
	成分番号	開発相	対象疾患名	依頼者	結果			
1	BSJ007E	医療機器	下肢材衡脈閉塞症	ボストン・サイエンティフィ	審議の結果、治験の継			
				ックジャパン (株)	続が承認された。			
2	BSJ007E	医療機器	下肢材衡脈閉塞症	ボストン・サイエンティフィ	審議の結果、治験の継			
				ックジャパン (株)	続が承認された。			
3	BSJ007E	医療機器	下肢材質加閉塞症	ボストン・サイエンティフィ	審議の結果、治験の継			
				ックジャパン (株)	続が承認された。			
4	MT005	医療機器	虚血性心疾患	ClinlogixJapan	審議の結果、治験の継			
				(株)	続が承認された。			
5	MT005	医療機器	虚血性心疾患	ClinlogixJapan	審議の結果、治験の継			
				(株)	続が承認された。			
6	MDK-1901	医療機器	浅大腿動脈 (SFA) から	MDK メディカル(株)	審議の結果、治験の継			
			膝窩動脈(PA)に末梢		続が承認された。			
			動脈疾患を有する患者					
7	MDK-1901	医療機器	浅大腿動脈 (SFA) から	MDK メディカル(株)	審議の結果、治験の継			
			膝窩動脈(PA)に末梢		続が承認された。			
			動脈疾患を有する患者					

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	日本メドトロニック(株)	審議の結果、治験の継
			動が順めの閉塞性病変		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	日本メドトロニック(株)	審議の結果、治験の継
			動が順めの閉塞性病変		続が承認された。
1	1 MDT-2116	医療機器	透析用の自己血管使用皮下	日本メドトロニック(株)	審議の結果、治験の継
			動静脈瘻の閉塞性病変		続が承認された。
12	2 MDT-2116	医療機器	透析用の自己血管使用皮下	日本メドトロニック(株)	審議の結果、治験の継
			動静脈瘻の閉塞性病変		続が承認された。
13	B MDT-2116	医療機器	透析用の自己血管使用皮下	日本メドトロニック(株)	審議の結果、治験の継
			動静脈瘻の閉塞性病変		続が承認された。
14	4 MDT-2116	医療機器	透析用の自己血管使用皮下	日本メドトロニック(株)	審議の結果、治験の継
			動制派瘻の閉塞性病変		続が承認された。
15	5 MDT-2116	医療機器	透析用の自己血管使用皮下動が開寒の閉塞生病変	日本メドトロニック(株)	審議の結果、治験の継
			野用刊/N安/1/打型/11/内交		続が承認された。
16	6 MDT-2116	医療機器	透析用の自己血管使用皮下動が開寒の閉塞性病変	日本メドトロニック(株)	審議の結果、治験の継
			野用刊/N安/1/打型/11/内交		続が承認された。
1	7 gMSC®1	第Ⅲ相/再生	膝の軟骨損傷、離断性骨軟骨	株式会社ツーセル	審議の結果、治験の継
		医療等製品			続が承認された。
18	gMSC®1	第111相/再生	膝の軟骨損傷、離断性骨軟骨	株式会社ツーセル	審議の結果、治験の継
		医療等製品	炎		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	下肢未消動脈閉塞症	ボストン・サイエンティフィ	審議の結果、治験の継
				ックジャパン (株)	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。

6	BGB-A317	第Ⅲ相	胃がん又は食道胃接	(治験国内管理人)	審議の結果、治験の継
			合部腺癌	IQVIA サービシーズ	続が承認された。
				ジャパン株式会社	
7	0N0-4538 (胃)	第Ⅲ相	切除不能な進行又は	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継
			再発胃がん		続が承認された。
8	0N0-4538 (胃)	第Ⅲ相	切除不能な進行又は	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継
			再発胃がん		続が承認された。
9	0N0-4538 (胃)	第II/III相	切除不能な進行又は	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継
			再発胃がん		続が承認された。
10	0N0-4538 (胃)	第II/III相	切除不能な進行又は	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継
			再発胃がん		続が承認された。
11	0N0-4538	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	0N0-4538	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	0N0-4538	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	0N0-4538	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	バイオジェン・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111相/再生	膝の軟骨損傷、離断性骨軟	株式会社ツーセル	審議の結果、治験の継
		医療等製品	骨炎		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Ⅲ相	アルツハイマー型認知症に	大塚製薬(株)	審議の結果、治験の継
			伴うアジテーション		続が承認された。
22	OPC-34712	第11/111相	アルツハイマー型認知症に	大塚製薬(株)	審議の結果、治験の継
			伴うアジテーション		続が承認された。

23	3 OPC-34712	第Ⅲ/Ⅲ相	アルツハイマー型認知症に	大塚製薬(株)	審議の結果、治験の継
			伴うアジテーション		続が承認された。
24	4 OPC-34712 (継続)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症に	大塚製薬株式会社	審議の結果、治験の継
			伴うアジテーション		続が承認された。
25	5 OPC-34712 (継続)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症に	大塚製薬株式会社	審議の結果、治験の継
			伴うアジテーション		続が承認された。
26	6 OPC-34712 (継続)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症に	大塚製薬株式会社	審議の結果、治験の継
			伴うアジテーション		続が承認された。
27	7 RTA 402	第Ⅲ相	糖尿病性腎臟病	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
	/ / ///// 田 //	NUDETH		[2] [2] [3] [4] [4] [4] [4] [4] [4] [4] [4] [4] [4	かロント
1	METBEIGE	医師主導	切除不能·進行再発大腸癌	関西労災病院 腫瘍内	審議の結果、治験の継
		型街		科	続が承認された。
2	METBEIGE	医師主導	切除不能·進行再発大腸癌	関西労災病院 腫瘍内	審議の結果、治験の継
		型街		科	続が承認された。
3	METBEIGE	医師主導	切除不能·進行再発大腸癌	関西労災病院 腫瘍内	審議の結果、治験の継
		型街		科	続が承認された。
4	METBEIGE	医師主導	切除不能·進行再発大腸癌	関西労災病院 腫瘍内	審議の結果、治験の継
		型街		科	続が承認された。
5	METBEIGE	医師主導	切除不能·進行再発大腸癌	関西労災病院 腫瘍内	審議の結果、治験の継
		型街		科	続が承認された。

	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	糖尿病內分泌內科	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	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	(治験国内管理人)	治験薬概要書、治験責任医師と
			胃接合部腺癌	IQVIA サービシーズ	分担医師の変更について審議の
				ジャパン株式会社	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	小野薬品工業(株)	治験実施計画書、同意説明文書、
			は再発胃がん		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	0N0-4538	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	ハ゛イオシ゛ェン・シ゛ャハ゜ン	同意説明文書、同意書、治験責
				(株)	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Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	大塚製薬(株)	治験実施計画書、治験責任医師
			に伴うアジテーション		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	大塚製薬株式会社	治験実施計画書、治験責任医師
			に伴うアジテーション		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。

〈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	4型進行胃癌	関西労災病院 消化	治験責任医師と分担医師、同意
		治験		器外科	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	切除不能・進行再発大	関西労災病院 腫瘍	モニタリング報告書の改訂につ
		治験	腸癌	内科	いて審議の結果、承認された。

	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	循環器内科	臨床研究実施計画書、同意説明文書
	管内治療に関するレジストリー COMFORT		の改訂について審議の結果、承認さ
	(COnteMporary strategy For aORToiliac		れた。
	intervention) registry		
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	循環器內科	臨床研究実施計画書、同意説明文書、
	腸間膜動脈塞栓の有用性の評価:多施設前向き無作為		同意書、同意撤回書などの改訂につ
	化比較試験(Clarify-IMA)		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	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師の変更
	法に不応となった進行・再発食道癌に対するドセタキ		について審議の結果、承認された。
	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		
4	胃がん肝転移症例(同時性、異時性)に対する化学療	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師の変更
	法施行後の surgical intervention に関する第 II 相臨		について審議の結果、承認された。
	床試験		
5	StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師の変更
	療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子につ		について審議の結果、承認された。
	いての探索的研究		
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	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師の変更
	囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究		について審議の結果、承認された。
7	JC0G1213/JC0G-バイオバンク・ジャパン連携バイオバ	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師の変更
	ンク		について審議の結果、承認された。
8	JC0G1301C/JC0G-バイオバンク・ジャパン連携バイオバ	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師の変更
	ンク		について審議の結果、承認された。

多施設共同研究	9	JC0G1109/JC0G-バイオバンク・ジャパン連携バイオバ	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師の変更
2ク 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		ンク		について審議の結果、承認された。
11 胃切除症例におけるビロリ菌感染率及びおよび自然除	10	JC0G1314/JC0G-バイオバンク・ジャパン連携バイオバ	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師の変更
簡率の前向き研究		ンク		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へ前向き観察 消化器外科 臨床試験の実施期間の延長について 多施設共同研究 (採職内視鏡外科研究会・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) 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 消化器外科 臨床試験責任医師と分担医師、同意 脱明文書、同意意。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衛前栄養およびリハビ 消化器外科 以指導 協味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、同意範回書などの変更について審議の結果、承認された。 15 JC0G1507/JC0G-バイオバンク・ジャパン連携バイオバ 消化器外科 広下式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。 「切 除 可 能 進 行 食 道 癌 に 対 す る 術 前 力のとetaxel+CDDP+5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化 11 相試験」の追跡調査 協議計算 協議計算 保証が料算 保証が対す 協議計算 保証が対す について審議の結果、承認された。 17 根治切除可能な疑膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化 消化器外科	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	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師の変更
多施設共同研究 (菌率の前向き研究		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	消化器外科	臨床試験の実施期間の延長について
内視鏡外科学会合同全例登録調査 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 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 別指導		多施設共同研究		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查腹腔鏡検査の安全 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 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・ジャバン連携バイオバ 消化器外科 四度 四度 四度 四度 四度 四度 四度 四		(膵臓内視鏡外科研究会・日本肝胆膵外科学会・日本		
性を検証する観察研究 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 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 原言 版回書などの変更について審議の結果、承認された。 15 JC0G1507/JC0G-バイオバンク・ジャバン連携バイオバ 消化器外科 によい表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				
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 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 JC0G1507/JC0G-バイオバンク・ジャパン連携バイオバ 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	13		消化器外科	
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 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 JC0G1507/JC0G-バイオバンク・ジャパン連携バイオバ 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		性を検証する観察研究		
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 別指導 協味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				
リ指導 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 JC061507/JC06-バイオバンク・ジャパン連携バイオバ 対比器外科 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 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 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 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	1.4	し如迷ル笠店フレノエ中老。の佐笠農業れ上が出りば	沙水川石田村本河	-
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			用比較M科	
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 対化器外科 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 別位器外科 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 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 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 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。 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 について審議の結果、承認された。		り 1 		
15				
16	15	JC0G1507/JC0G-バイオバンク・ジャパン連携バイオバ	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師の変更
Docetaxe1+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 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 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 端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 について審議の結果、承認された。		ンク		について審議の結果、承認された。
ンダム化 II 相試験」の追跡調査 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 18 食道癌手術後の異時性胃癌 (胃管癌) に対する全国実 満化器外科 臨床試験責任医師と分担医師、情報	16	「切除可能進行食道癌に対する術前	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師、同意
7 根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化 消化器外科 臨床試験責任医師と分担医師の変更 学療法 (TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併 旧療法) GAPS 試験第 II 相試験の追加観察研究 18 食道癌手術後の異時性胃癌 (胃管癌) に対する全国実 渡し器外科 臨床試験責任医師と分担医師、情報 佐調査 広切する全国実 次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 心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 について審議の結果、承認された。 ないて審議の結果、承認された。 ないて容能の表述を述述を述述を述述を述述を述述を述述を述述を述述を述述を述述を述述を述述を述		Docetaxel+CDDP+5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのラ		説明文書、同意書、同意撤回書、情
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 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。 用療法 GAPS 試験第 II 相試験の追加観察研究 18 食道癌手術後の異時性胃癌 (胃管癌) に対する全国実 18 態調査 19 高齢 (70 歳以上) の切除可能病期胸部食道扁平上皮が 心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 について審議の結果、承認された。 について審議の結果、承認された。 ないて審議の結果、承認された。 について審議の結果、承認された。 ないて審議の結果、承認された。 ないて審議の結果、 ないて審議のは、 ないて審議のは、 ないて審議のは、 ないて審議のは、 ないて審議のは、 ないて容易がであれていてないてないていていていていていていていていていていていていていていていて		ンダム化 II 相試験」の追跡調査		報公開文書などの変更について審議
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 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 18 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 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				の結果、承認された。
田療法) GAPS 試験第 II 相試験の追加観察研究 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 について審議の結果、承認された。	17		消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師の変更
18 食道癌手術後の異時性胃癌(胃管癌)に対する全国実 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 ル患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観 なのについて審議の結果、承認された。 について審議の結果、承認された。				について審議の結果、承認された。
態調査 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	10		2000 HILD (100	
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 消化器外科 臨床試験責任医師と分担医師の変更 ん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観 について審議の結果、承認された。 察研究	18		消化器外科	
19 高齢 (70 歳以上) の切除可能病期胸部食道扁平上皮が 消化器外科 臨床試験責任医師と分担医師の変更 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 について審議の結果、承認された。				
ん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観 について審議の結果、承認された。 察研究	10		消化架外科	
察研究			171666777	
20 JCOG1510/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバ 消化器外科 臨床試験責任医師と分担医師の変更				
1 1 1	20	JCOG1510/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバ	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師の変更
ンク について審議の結果、承認された。		ンク		について審議の結果、承認された。

21	JC0G1904/JC0G-バイオバンク・ジャパン連携バイオバ	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師の変更
	ンク		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	消燥料	臨床試験責任医師と分担医師、情報
	療に関する研究(STAR ReGISTry)の追跡調査		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	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師、同意
	存脾門郭清の安全性に関する第 II 相試験		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	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師の変更
	マーカー探索を含めた観察研究 (DELIVER 試験): JACCRO		について審議の結果、承認された。
	GC-08		
25	JCOG1509/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバ	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師の変更
	ンク		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	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師の変更
	用性を評価する大規模バイオマーカー研究		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	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師、同意
	腔鏡下胃切除術に対する 優越性を検証するランダム		説明文書、同意書、同意撤回書など
	化比較試験		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	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師、情報
	と術後補助化学療法の個別化に関する研究		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	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師、情報
	FAPとDCF療法のランダム化比較試験 付随研究 食道		公開文書などの変更について審議の
	癌患者における体組成と術前化学療法の有害事象、お		結果、承認された。
	よび、術後合併症に関する検討		
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	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師、同意
	ブルトラクト法のランダム化比較試験		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	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師、情報
	ランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験」の追跡調査		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	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師、情報
	研究」の追跡調査		公開文書などの変更について審議の

			結果、承認された。
			MUNC AUTCO
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	麻醉料	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 後ろ向きコホート研究	消化器材料	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	消化器为科	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。

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	腎臓大科	同意説明文書、同意書、同意撤回書、
	変の治療における IN. PACT™ AV Access パクリタキセル		「薬剤コーティングバルーンカテーテル」添付文書
	コーティング経皮的血管形成術(PTA)バルーン及び標		などの改訂について審議の結果、承
	準 PTA を比較する無作為化臨床試験		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	0N0-4538	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	下肢未悄伽閉塞症	ボストン・サイエンティフィ	継続の可否について審議
				ックジャパン (株)	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	継続の可否について審議
				(株)	され、継続が承認された。
6	BSJ011R	医療機器	下肢未悄脈閉塞症	ボストン・サイエンティフィックジャ	継続の可否について審議
				パン (株)	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	小野薬品工業(株)	継続の可否について審議
			は再発胃がん		され、継続が承認された。
8	gMSC®1	第Ⅲ相/再生	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
		医療等製品	月 甲八月 沙		され、継続が承認された。
9	RTA 402	第Ⅲ相	糖尿病性腎臟病	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Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	大塚製薬(株)	継続の可否について審議
			に伴うアジテーション		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	継続の可否について審議
				パン (株)	され、継続が承認された。

13	0N0-4538	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	下肢界塞性動脈疾患	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	大塚製薬株式会社	継続の可否について審議
			に伴うアジテーション		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	バイオジェン・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)	MDK メディカル(株)	継続の可否について審議
			から膝窩動脈(PA)		され、継続が承認された。
			に末梢動脈疾患を		
			有する患者		
21	BGB-A317	第Ⅲ相	胃がん又は食道	(治験国内管理人)	継続の可否について審議
			胃接合部腺癌	IQVIA サービシーズ	され、継続が承認された。
				ジャパン株式会社	
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	日本臟器製薬 (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	切除不能・進行再発大	関西労災病院 腽	重瘍	継続の可否について審議され、
		治験	腸癌	内科		継続が承認された。
2	PHOENIX-GC2	医師主導型	4型進行胃癌	関西労災病院 淮	肖化	継続の可否について審議され、
		治験		器外科		継続が承認された。

	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ス溶 出性ステント (BES) とエベロリムス溶出性ステント (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	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	小開腹膵頭十二指腸切除術(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mF0LF0X6療法またはXEL0X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	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)	耳鼻咽候科	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	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	JC0G1213/JC0G-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。

	T	1	T
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	消化器外科	継続の可否について審議
	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		され、継続が承認された。
	phaseII 試験(KHB01201)		
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	消化器外科	継続の可否について審議
	法の有効性・安全性の検討—Phase I Ⅱ試験—		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	腫瘍大科	継続の可否について審議
	イリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen		され、継続が承認された。
	2015-01-Non CRC		
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	消化器内科	継続の可否について審議
	療法の治療効果ならびに安全性についての検討		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	膵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	耳鼻咽候科	継続の可否について審議
	療の治療効果		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	消化器外科	継続の可否について審議
	研究		され、継続が承認された。
24	JC0G1109/JC0G-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	JC0G1310/JC0G-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	JC0G1314/JC0G-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	消化器内科	継続の可否について審議
	ル療法の治療効果ならびに安全性についての検討		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	消化器外科	継続の可否について審議
	検討 一前向き多施設共同研究—		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	腫瘍が科	継続の可否について審議
	instabilityMSI を検討する多施設共同研究		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	循環器材料	継続の可否について審議
	全性と有効性に関する多施設・前向き研究		され、継続が承認された。
31	JC0G1506A1: 多施設共同ランダム化比較試験に参加した Stage II	消化器外科	継続の可否について審議
	/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	,	され、継続が承認された。
			= /- (/I = // 2 / 1 THE C / 1 / C 0

	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	消化器内科	継続の可否について審議
	スビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討		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	循環器内科	継続の可否について審議
	剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヵ月に短縮することの安全性		され、継続が承認された。
	を評価する研究及び遺伝子解析		
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	消/器/科	継続の可否について審議
	向き研究		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	循環器内科	継続の可否について審議
	及び有効性に関する多施設前向き観察研究 (e-ULTIMASTER)		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	循環器內科	継続の可否について審議
	観察研究		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	消化器外科	継続の可否について審議
	前向き試験(無作為化比較試験)		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 +	产婦人科	継続の可否について審議
	Cisplatin + Bevacizumab併用(GPB)療法の臨床第 II 相試験		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	消化器外科	継続の可否について審議
	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		され、継続が承認された。
	視鏡外科学会合同全例登録調査)		
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	消化器外科	継続の可否について審議
	(抗菌糸と非抗菌糸の比較)		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	消/器材	継続の可否について審議
	の解明を目的とした多施設前向き観察研究		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	耳鼻咽候科	継続の可否について審議
	析		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/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	乳腺外科	継続の可否について審議
	振転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験		され、継続が承認された。
	(POSITIVE)		
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	腫瘍大科	継続の可否について審議
	グの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC		され、継続が承認された。

47	ハイドロキシアパタイトコーティングステムの臨床成績と疼痛	整形外科	継続の可否について審議
	の評価		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	消化器外科	継続の可否について審議
	治療と外科治療の比較解析ー多施設共同前向き実態調査ー		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	消化器外科	継続の可否について審議
	ブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討		され、継続が承認された。
	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		
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	消化器内科	継続の可否について審議
	ついての多施設共同前向き研究		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	循環器外科	継続の可否について審議
	の有効性に関する多施設・前向き観察研究		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	消化器材料	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	消化器内科	継続の可否について審議
	効果ならびに安全性についての検討		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	循環器材料	継続の可否について審議
	対象としたプラスグレル治療の研究 -PENDULUM mono-		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	耳鼻咽候科	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	耳鼻咽候科	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	腫瘍大科	継続の可否について審議
	クリーニングに関する研究 GI-screen 2013-01-CRC 付随研究		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	腫瘍 村科	継続の可否について審議
	共同研究(GI-SCREEN CRC-Ukit)		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	消化器外科	継続の可否について審議
	試験(ランダム化比較試験)		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	腫瘍 村科	継続の可否について審議
	キッドバイオプシーに関する研究 GI-screen 付随研究		され、継続が承認された。
	GOZILA Study		
		1	

		ı	
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	消化器外科	継続の可否について審議
	腸/直腸癌を対象とした TAS-102+セツキシマブ療法の有効性・		され、継続が承認された。
	安全性の検討(臨床第 II 相試験)付随研究		
63	10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare	消化器内科	継続の可否について審議
	Polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証		され、継続が承認された。
	的試験		
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	消化器外科	継続の可否について審議
	対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究		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	消化器外科	継続の可否について審議
	効果に関する研究		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	消化器外科	継続の可否について審議
	探索を含めた観察研究(DELIVER 試験): JACCRO GC-08		され、継続が承認された。
68	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	糖尿病内分泌	継続の可否について審議
	Extension study	内科	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	消化器外科	継続の可否について審議
	究		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	腫瘍大科	継続の可否について審議
	する抗 EGFR 抗体の効果予測		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	循環器內科	継続の可否について審議
	に関する実態調査		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	循環器外科	継続の可否について審議
	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		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	糖尿病内分泌	継続の可否について審議
	検討する前向き観察研究	内科	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	消光料	継続の可否について審議
	共同前向き研究)		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	消化器内科	継続の可否について審議
	摘除術後出血割合に関する検討		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	消化器内科	継続の可否について審議
	計		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	脳報外科	継続の可否について審議
	 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		され、継続が承認された。

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	消化器材料	継続の可否について審議
	関する多施設前向き観察研究		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	消化器材料	継続の可否について審議
	究		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	消化器外科	継続の可否について審議
	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		され、継続が承認された。
	相試験		
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	腫瘍大科	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	腎臓大科	継続の可否について審議
	ての前向き多施設ランダム化臨床試験		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	消化器大科	継続の可否について審議
	(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		され、継続が承認された。
	向き試験		
85	抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除	腫瘍大科	継続の可否について審議
	不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS		され、継続が承認された。
	変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究		
86	呼気一酸化炭素濃度測定による術前禁煙期間の予測	麻料	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	循環器外科	継続の可否について審議
	脈塞栓の有用性の評価:多施設前向き無作為化比較試験		され、継続が承認された。
	(Clarify-IMA)		
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	腫瘍大科	継続の可否について審議
	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		され、継続が承認された。
	ングの多施設共同研究 SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN		
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	腎臓大科	継続の可否について審議
			され、継続が承認された。
90	pStageⅡ大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節微小転移診断意	消化器外科	継続の可否について審議
	義の検討		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	消化器材料	継続の可否について審議
	ッピングの有効性の検討		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	消化器外科	継続の可否について審議
	(TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法)GAPS 試		され、継続が承認された。

	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	消化器外科	継続の可否について審議
	清の安全性に関する第 II 相試験		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	消化器外科	継続の可否について審議
	再肝切除の有効性に関するランダム化比較試験		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	消化器外科	継続の可否について審議
	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		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	循環器外科	継続の可否について審議
	ブレーションに関する多施設共同観察研究(MIYABI)		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	消化器外科	継続の可否について審議
	FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験」におけるバイオ		され、継続が承認された。
	マーカー研究 (JACCRO CC-16AR)		
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	糖尿病内分泌	継続の可否について審議
	討	内科	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	JC0G1805/JC0G-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	消化器外科	継続の可否について審議
	する観察研究		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	消光料	継続の可否について審議
	薬期間に関する非盲検化ランダム化比較試験		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	消化器外科	継続の可否について審議
	切除術に対する 優越性を検証するランダム化比較試験		され、継続が承認された。
'		ı	
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	消化器内科	継続の可否について審議

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	消化器外科	継続の可否について審議
	いての多施設共同研究		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	治療就労両立	継続の可否について審議
	発」	支援	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	消化器内科	継続の可否について審議
	る第Ⅲ相単群検証的試験		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	循環器內科	継続の可否について審議
	テント留置後における血管内性状の比較研究		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	消化器外科	継続の可否について審議
	有害事象の予測バイオマーカー探索研究		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	消化器外科	継続の可否について審議
	クト法のランダム化比較試験		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	循環器內科	継続の可否について審議
	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		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	産婦人科	継続の可否について審議
	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		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	腫瘍内科	継続の可否について審議
	安定性を評価する観察研究		され、継続が承認された。
120	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	乳腺外科	継続の可否について審議
	研究(KBCSG-TR2018)		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	産婦人科	継続の可否について審議
	安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究		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	脳神経外科	継続の可否について審議
	有効性について		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	継続の可否について審議
		神科	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	呼吸器外科	継続の可否について審議
	部位と術後疼痛に関する調査		され、継続が承認された

【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	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。

	内容	申請療科	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	消化器内科	臨床研究実施計画書、同意
	(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		説明文書、同意書、同意撤
	向き試験		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	循環器外科	臨床研究実施計画書、情報
	統合的解析		公開文書の変更について報
	(2017-2019 年度日本医療研究開発機構事業 「冠動脈疾患に係る		告があり、承認された。
	医療の適正化を目指した研究」の内容を包括)		
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	消化器外科	臨床試験の実施期間の延長
	前向き試験(無作為化比較試験)		について報告があり、承認
			された。
4	膵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	消化器外科	臨床試験の実施期間の延長
	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		について報告があり、承認
	phaseII 試験(KHB01201)		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	消化器外科	臨床試験の実施期間の延長
	注化学療法の有用性に関する臨床研究		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)	耳鼻咽候科	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	耳鼻咽候科	臨床試験の実施期間の延長
	療の治療効果		について報告があり、承認
			された。

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	耳鼻咽候科	臨床試験の実施期間の延長
	析		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	腫瘍大科	WEB 広告の変更について報
	安定性を評価する観察研究		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