

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和3年4月26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、福澤 正隆、坪井 幸代、岡 由佳、横山 幹、上原 健嗣、中村 宇一、小玉 城、山本 恒彦、畑 陽介

【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	同一コーティングが施された母材の異なる椎体間インプラント間における術後成績の差に関する調査	整形外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	日本における臨床診療下での2型糖尿病患者に対するiGlarLixi治療の有効性に関する後ろ向き観察研究	糖尿病内分泌内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	下肢潰瘍、安静時疼痛を有するコレステロール塞栓症患者と重症虚血肢患者の予後評価に関する多施設後ろ向き観察研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	スタンプ培養法を用いた足爪白癬からの菌の散布状況の検討	皮膚科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	進行・再発大腸がん患者における化学療法と新規経口Xa因子阻害薬の併用における安全性の検討	外科	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。
6	胸部CT画像を用いた、ディープラーニングモデルによるCOVID-19感染鑑別の精度評価	中央放射線部	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	透視パルスレートの調整による脳動脈瘤コイル塞栓術での被曝量低減の試み(課題名修正済)	脳神経外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
8	深層学習による頭部単純CT画像を利用した脳梗塞部位の特定と発症時刻の推定	脳神経外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
9	2型糖尿病患者における25(OH)D値と骨密度との関連性の検討	糖尿病内分泌内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
10	せん妄に対する非定型抗精神病薬の有効性と安全性について	精神科	実施の妥当性について審議し、保留となった。

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	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)	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

2	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
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)	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	ClinlogixJapan (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	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。
6	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。
7	TCD-17187	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	TCD-17187	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ (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。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
3	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
4	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
5	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	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

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	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	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。
6	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。
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	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。
10	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。
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	S-588410	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	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。
14	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。
15	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。
16	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

17	OPC-34712	第Ⅱ/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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	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。
19	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。
20	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。

〈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。

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	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	アヅヴィ合同会社	治験実施計画書、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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

2	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)	治験実施計画書の改訂について審議の結果、承認された。
3	BSJ011R	医療機器	下肢材料閉塞症	ポストン・サイエンティフィックジャパン(株)	同意説明文書、同意書、「レンジャー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。
4	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	同意説明文書、同意書、COVID-19に関するガイダンスなどの改訂について審議の結果、承認された。
5	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	治験薬概要書、治験実施計画書別紙1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	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	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。

【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	MR19D6A	第Ⅰ相	がん性皮膚潰瘍	丸石製薬(株)	治験実施計画書、治験契約書の変更について報告があり、承認された。
2	RTA 402	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	協和キリン(株)	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

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	消化器内科	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。
2	食道腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の治療後経過に関する多施設共同後ろ向き研究	消化器内科	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	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	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。
4	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
5	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。
6	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
7	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後ろ向き観察研究	消化器内科	情報公開文書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	1 件
臨床研究実施計画書等修正報告書	1 件
治験終了報告書	2 件
特定臨床研究（新規）	1 件
特定臨床研究（変更）	13 件
特定臨床研究（安全性）	1 件
特定臨床研究（その他）	10 件
その他	1 件
レター	3 件

III. 次回開催日

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

2021年5月24日（月） 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上