

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和3年5月24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、坪井 幸代、岡 由佳、横山 幹、上原 健嗣、中村 宇一、畑 泰司、福嶋 宗久、末光 浩太郎

【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	RAS 遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中 RAS 遺伝子変異を評価する観察研究 (JACCRO CC-17: RASMEX 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。
2	冷温水刺激を用いためまい発作抑制	耳鼻咽喉科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	シャント狭窄病変に対する薬物溶出性ステントバルーン拡張後成績評価に関する前向き多施設共同研究	腎臓内科	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。
4	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	「切除不能進行・再発 GIST に対するイマチニブ治療における早期形態学的変化を用いた新規効果判定基準に関する後ろ向き観察研究」	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対する Nivolumab 療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法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。
8	専門性の高い看護師の訪問看護への同行訪問における当院の取り組みと課題	看護部	実施の妥当性について審議し、承認された。
9	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査	脳神経外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
10	胆嚢癌疑診例および早期胆嚢癌に対する鏡視下切除の有効性の検討：多施設共同後ろ向き研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
11	帯状疱疹及び帯状疱疹関連痛の診療実態調査	薬務部	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	Cryo AF グローバルレジストリ研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
13	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーン Ranger を用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
14	膝術後出血に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多施設後ろ向き観察研究	IVR科	実施の妥当性について審議し、承認された。
15	急性冠症候群患者に対する脂質管理の院内プロトコール作成後の脂質プロファイルの変化の検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。

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	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。
2	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。
3	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。
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	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	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。
8	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。

<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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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。

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	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。
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	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。
7	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。
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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

10	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。
11	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。
12	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。
13	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。
14	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。
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	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。
18	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。
19	HANZ	医療機器	末梢神経障害	日本臓器製薬(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。

<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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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。

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	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。
2	BIIB037(再投与)	第Ⅲb相	アルツハイマー病	バイオジェン・シヤパン (株)	Subject Case Report Forms の改 訂について審議の結果、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)	「エルビア薬剤溶出型末梢血管 用ステント」添付文書の改訂に ついて審議の結果、承認された。
4	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。

<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	賠償責任保険契約証明書の 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	経皮的冠動脈形成術を施行した冠動脈疾患患者における治療 内容（血管内画像診断法および薬剤溶出性ステント、ベアメ タルステント）と臨床成績に関する単施設・後ろ向き観察研 究	循環器内科	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。
2	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

3	婦人科悪性腫瘍における MSI high 腫瘍に関する後方視的研究	産婦人科	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。
4	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	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。
5	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	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。
6	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	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。
7	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	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。

【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	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)	覚書の変更について報告があり、承認された。
2	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	覚書の変更について報告があり、承認された。
3	BGB-A317	第III相	食道がん	BeiGene, Ltd	治験分担医師、覚書の変更について報告があり、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
5	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)	治験分担医師、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

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

6	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アッヴィ合同会社	治験分担医師の変更について報告があり、承認された
7	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	アッヴィ合同会社	治験分担医師の変更について報告があり、承認された
8	TCD-17187	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ (株)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された
9	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)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された
10	BSJ013E	医療機器	重症下肢虚血	ホストン・サイエンティフィックジャパン (株)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された
11	S-588410	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬(株)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された
12	MR19D6A	第Ⅰ相	がん性皮膚潰瘍	丸石製薬(株)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された
13	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)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された
14	ONO-4538	第Ⅲ相	胃癌	小野薬品工業 (株)	治験分担医師、契約内容変更に関する覚書の変更について報告があり、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	治験分担医師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	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	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	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	泌尿器科	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

3	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
---	--------------------------------------------------------------------------------------------------	------	-----------------------------

II. 報告

臨床研究実施計画書等修正報告書	1 件
治験開発の中止等に関する報告書	1 件
治験終了報告書	2 件
特定臨床研究（変更）	11 件
特定臨床研究（安全性）	3 件
特定臨床研究（その他）	14 件
セントラル IRB(変更)	5 件
セントラル IRB(その他)	1 件
その他	1 件
レター	2 件

III. 次回開催日

2021 年 6 月 28 日（月） 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上