

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和3年6月28日(月) 17時00分～17時30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、飯田 修

【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	大腿膝窩動脈の重度石灰化病変に対する回転性アテレクトミーデバイスを DCB 併用に対する長期成績評価に関する多施設共同実態調査	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用したオールジャパン研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	自殺関連行動における攻撃性・衝動性についての検討	精神科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	がん性疼痛に対するリドカイン持続静注の有効性	薬学部	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	薬剤溶出性バルーンを用いた血管内治療後のレジストリー研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	右側結腸がんに対する従来型の腹腔鏡手術と単孔式手術の比較検討(後ろ向き)	消化器外科	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	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。
2	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。

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	BSJ007E	医療機器	下肢末端動脈閉塞症	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	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	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	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	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。
8	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	アヴイ合同会社	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	株式会社ソーヘル	審議の結果、治験の継続 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)	審議の結果、治験の継続 が承認された。
11	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。
12	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。
13	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。
14	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。

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	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。

〈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、被験者への支払いに関する資料の改訂について審議の結果、承認された。
2	RTA 402	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	協和キリン(株)	治験実施計画書、同意説明文書、同意書、被験者への支払いに関する資料、契約書などの改訂について審議の結果、承認された。
3	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	治験薬管理における温度逸脱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

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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	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	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	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。

【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	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	アッヴィ合同会社	覚書の変更について報告があり、承認された。
2	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	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	臨床試験の症例数追加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
特定臨床研究（変更）	12 件
特定臨床研究（安全性）	13 件
特定臨床研究（その他）	7 件
セントラル IRB(変更)	1 件
セントラル IRB(その他)	1 件
その他	3 件

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

Ⅲ. 次回開催日

2021年7月26日（月） 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上