

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和3年7月26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、菅原 裕子

## 【審議事項】

### I. 新規申請

#### <治験>

	成分番号	開発相	対象疾患名	依頼者	結果
1	MK-4305	第Ⅲ相	せん妄の発症リスクが高い日本人被験者	MSD 株式会社	実施の妥当性について審議し、承認された。

#### <自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	進行固形悪性腫瘍患者に対するAI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	SGLT2阻害薬がLDL-C値へ及ぼす影響の検討(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。
5	膝下動脈慢性完全閉塞病変へのガイドワイヤー通過に影響する因子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。

### 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	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	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。
3	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

4	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。
5	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。

## <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。

## 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	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	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。
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	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。
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	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。
9	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。
10	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

11	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。
12	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。
13	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。
14	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。
15	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。
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	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	観 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	観 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〉

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	成分番号	開発相	対象疾患名	依頼者	結果
1	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アッヴィ合同会社	治験実施計画書、治験薬概要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・ジャパン(株)	治験実施計画書、同意説明文書、同意書、変更覚書、心理評価業務に関する委受託契約書の内容変更に関する覚書、被験者への支払いに関する資料、治験の費用負担について説明した文書、試験参加カード、治験薬概要書などの改訂について審議の結果、承認された。
3	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	治験薬概要書の改訂について審議の結果、承認された。
4	RTA 402	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	協和キリン(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	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	臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書、CRFなどの改訂について審議の結果、承認された。
2	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	臨床研究実施計画書、同意説明文書、臨床試験分担医師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	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	アッヴィ合同会社	治験実施計画書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

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)	治験分担医師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	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	治験実施計画書 別紙 1 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	石灰化を伴う浅大腿動脈病変に対する編み込み型ナイチノールステントを用いた血管内治療の実態調査	循環器内科	臨床研究実施計画書別紙の改訂について報告があり、承認された。
2	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	臨床研究実施計画書、情報公開文書、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。
3	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	臨床研究実施計画書の改訂について報告があり、承認された。
4	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	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

臨床研究終了報告書	3件
特定臨床研究(新規)	1件
特定臨床研究(変更)	22件
特定臨床研究(安全性)	1件
特定臨床研究(その他)	11件
セントラル IRB(変更)	1件
セントラル IRB(その他)	3件
その他	4件
レター	2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9月27日（月） 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上