

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和3年10月25日(月) 17時05分～17時40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

【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	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	心房細動カテーテルアブレーション施行患者における心房性ナトリウム利尿ペプチドと左房リモデリングとの関連の検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	左房低電位領域と心房細動カテーテルアブレーション後心機能との関連の検討	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	BSJ011R	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	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。
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	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。

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	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。
2	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。
3	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。
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。
7	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。
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。
10	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。
11	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	審議の結果、治験の継続が承認された。

〈医師主導治験〉

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	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	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	METBEIGE	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	METBEIGE	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	METBEIGE	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	METBEIGE	審議の結果、治験の継 続が承認された。
6	METBEIGE	医師主導 型治験	切除不能・進行再発大腸癌	METBEIGE	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。

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	BSJ013E	医療機器	重症下肢虚血	ポストン・サイエンティフィック 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。
2	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)	治験薬概要書の改訂について審 議の結果、承認された。
3	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。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	耳鼻咽喉科	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

2	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キッドバイオプシーに関する研究 GI-screen 付随研究 GOZILA Study	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、情報公開文書などの改訂について審議の結果、承認された。
3	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	臨床研究実施計画書、臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの改訂について審議の結果、承認された。
4	炎症性腸疾患の内視鏡的重症度評価における血清 LRG の有用性に関する多施設前向き観察研究	消化器内科	臨床研究実施計画書、同意説明文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

＜自主臨床試験＞

	内容	申請診療科	結果
1	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instabilityMSI を検討する多施設共同研究	腫瘍内科	臨床研究実施計画書、GI-SCREEN-MSI 研究計画書別紙の変更について報告があり、承認された。
2	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。
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	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	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

治験開発の中止等に関する報告書	1 件
臨床研究終了報告書	1 件
特定臨床研究（新規）	1 件
特定臨床研究（変更）	4 件
特定臨床研究（安全性）	1 件

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

特定臨床研究（その他）	5 件
セントラル IRB(新規)	3 件
その他	5 件

Ⅲ. 次回開催日

2021 年 11 月 22 日（月） 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上