

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和3年9月27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、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、池嶋 遼

【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	Cyt-005	医療機器	原発性直腸癌	サイトリ・セラピューティクス(株)	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	BP-DPC18	医療機器	アテローム性動脈硬化疾患	(株)メディコスヒラタ	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	虚血性潰瘍・壊疽を有する非動脈硬化性の包括的高度慢性下肢虚血の臨床成績に関する検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	統計学的手法に基づく線維化性過敏性肺炎 CT 診断基準の作成	放射線科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	大腸癌手術に対する COVID-19 の影響に関する後方視的解析	外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	WJOG14520G：前治療歴を有する vulnerable 大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) +ベバシズマブ (BEV) の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究	腫瘍内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	膝下単独病変を有する重症虚血肢患者に対して GLASS 分類の有効性に関する検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	局所進行胆道癌に対する Conversion surgery の治療成績と予後因子解析	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	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	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。
6	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。
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	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。
10	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。
11	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。
12	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。
13	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。
14	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。
15	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	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)	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

18	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。
19	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。

<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	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。

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	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。
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	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)	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	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。
5	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。
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	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	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。
11	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。
12	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。
13	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。
14	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。
15	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。
16	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。
17	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。
18	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。
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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

21	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	アルツハイマー型認知症に伴うアジメーション	大塚製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	アルツハイマー型認知症に伴うアジメーション	大塚製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	アルツハイマー型認知症に伴うアジメーション	大塚製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	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。
25	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。
26	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。
27	OPC-34712(継続)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症に伴うアジメーション	大塚製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	OPC-34712(継続)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症に伴うアジメーション	大塚製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	OPC-34712(継続)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症に伴うアジメーション	大塚製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	OPC-34712(継続)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症に伴うアジメーション	大塚製薬株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	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。
32	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。
33	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>

	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	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。
3	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

4	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。
5	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。
6	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。
7	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。
8	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。
9	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。
10	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。
11	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。
12	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。
13	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。
14	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。
15	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。
16	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	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。
3	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

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	TCD-17187	医療機器	下肢閉塞性動脈硬化疾患	テルモ (株)	治験実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書、治験機器概要書、治験契約書などの改訂について審議の結果、承認された。
2	BGB-A317	第Ⅲ相	食道がん	BeiGene, Ltd	治験実施計画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	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。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	C型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討	消化器内科	臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書などの改訂について審議の結果、承認された。
2	直腸脱の手術成績に関する後ろ向き研究 Retrospective Study of Surgical Outcomes for Rectal Prolapse	外科	臨床研究実施計画書、別紙、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	卵巣癌に対するオラパリブ使用時に発現する疲労・倦怠感・食欲不振・貧血における人参養栄湯の効果についての観察研究	産婦人科	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

<治験>

	成分番号	開発相	対象疾患名	依頼者	結果
1	HANZ	医療機器	末梢神経障害	日本臓器製薬 (株)	治験実施計画書、治験実施計画書分冊、覚書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

<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	安全性情報の取扱いに関する手順書の変更について報告があり、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	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。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	多施設後ろ向き観察研究「胃癌 AI 診断の精度向上」のための研究	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。
2	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	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	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	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	NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-eluting Stent Trial (実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント (BES) とエベロリムス溶出性ステント (EES) の有効性及び安全性についての他施設前向き無作為化オープンラベル比較試験)	循環器内科	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。
5	本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究	産婦人科	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。
6	Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験(付随研究)	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。
7	治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第 III 相試験	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。
8	局所進行直腸癌患者に対する術前化学療法としての XELOXIRI 療法の有効性・安全性の検討—Phase I II 試験—	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

9	JCOG1310/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	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。
10	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究及び遺伝子解析	循環器内科	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。
11	直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究	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。
12	直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究	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。
13	腹部大動脈瘤および胸部大動脈瘤患者に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究	循環器内科	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。
14	JCOG1506A1: 多施設共同ランダム化比較試験に参加した Stage II / III 進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助化学療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究	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。
15	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
16	卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対する Gemcitabine + Cisplatin + Bevacizumab 併用 (GPB) 療法の臨床第 II 相試験	産婦人科	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。
17	実臨床における Ultimaster 薬剤溶出ステント (DES) の安全性及び有効性に関する多施設前向き観察研究 (e-ULTIMASTER)	循環器内科	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。
18	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
19	重症虚血肢患者に対する自家静脈に関する多施設・前向き研究	循環器内科	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。
20	下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究 (抗菌糸と非抗菌糸の比較)	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

21	めまい疾患に対する頭部回転刺激による眼振検査（vHIT）の解析	耳鼻咽喉科	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。
22	大動脈疾患ならびに末梢動脈疾患の診療に関する多施設共同実態調査	循環器内科	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。
23	大腿膝窩動脈疾患に対する血管内治療の多施設共同実態調査	循環器内科	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。
24	①RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI＋セツキシマブと FOLFOXIRI＋ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 ②「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI＋セツキシマブと FOLFOXIRI＋ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究	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。
25	重症下肢虚血患者に対するアンギオサムに基づいた血行再建術の有効性に関する多施設・前向き観察研究	循環器内科	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。
26	HPV 陽性中咽頭前癌病変の同定とそのバイオマーカーの確立	耳鼻咽喉科	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。
27	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
28	直腸癌に対する腹腔鏡下側方リンパ節郭清術に対する前向き研究	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。
29	大腿膝窩動脈領域の末梢動脈疾患患者を対象とした血管内治療に関する実態調査	循環器内科	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。
30	血管内視鏡と光干渉断層撮影による薬剤コーテッドステントと薬剤溶出性ステント留置後における血管内性状の比較研究	循環器内科	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。
31	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	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

32	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究	循環器内科	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。
33	新規の薬剤溶出性ステント・ナイチノールステントを用いた血管内治療後のレジストリー研究	循環器内科	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。
34	腸閉塞全国集計：腹腔鏡手術と癒着防止フィルムは腸閉塞を減少させたか？	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。
35	ステント血栓症発症後の長期予後に関する検討	循環器内科	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。
36	不整脈疾患（心臓伝導障害、心房細動）の有病率、規定因子、治療内容、および予後に関する包括的観察研究	循環器内科	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。
37	直腸癌治療における側方郭清に関する前向き観察研究	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。
38	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
39	腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術時の下腸間膜動脈塞栓の有用性の評価：多施設前向き無作為化比較試験 (Clarify-IMA)	循環器内科	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。
40	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	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。
41	冠動脈疾患および末梢動脈疾患患者の予後に関する多施設共同前向き観察研究	循環器内科	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
42	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	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。
43	「進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討」の追跡調査	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

44	『StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-』の追跡調査（観察研究）	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。
45	「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究（JACCRO CC-16AR）	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。
46	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
47	重症虚血肢患者に対して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	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。
48	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
49	光干渉断層撮影と血管内視鏡による冠動脈疾患に対する超薄型シロリムスコーテッドステント留置後の血管内性状の検討	循環器内科	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。
50	複雑大動脈腸骨動脈病変へのカバードステント（VIABAHN VBX）を用いた血管内治療に関する多施設前向き研究	消化器内科	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。
51	光干渉断層撮影と血管内視鏡による COMBO ステントと Orsiro ステント留置後における血管内性状の比較研究	循環器内科	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。
52	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	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。
53	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
54	卵巣癌に対するオラパリブ使用時に発現する疲労・倦怠感・食欲不振・貧血における人参養栄湯の効果についての観察研究	産婦人科	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。
55	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

56	大動脈-腸骨動脈病変に対する実臨床戦略に基づく血管内治療に関するレジストリー COMFORT (COnteMporary strategy For aORToiliac intervention) registry	循環器内科	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。
57	末梢動脈疾患および冠動脈疾患患者の咀嚼機能に関する多施設共同前向き観察研究	循環器内科	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。
58	チョコレートバルーンを用いた下肢閉塞性動脈硬化症に対する血管内治療の実態調査	循環器内科	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。
59	光干渉断層撮影による Type 1 心筋梗塞に対し留置した薬剤溶出性ステントの血管内性状の観察研究	循環器内科	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。
60	高解像度血管内視鏡による急性心筋梗塞の病態解明への検討	循環器内科	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。
61	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	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。
62	高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査 (多施設共同観察研究)	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。
63	大腿膝窩動脈病変に対する薬物溶出性ステント留置後長期成績評価に関する多施設共同実態調査	循環器内科	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。
64	大腸癌肝転移における後方視的予後解析	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。
65	薬剤溶出性ステント留置後の血管内治療過程に関する血管内視鏡を用いた多施設共同コホート研究	循環器内科	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。
66	術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討	産婦人科	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。
67	局所進行再発大腸癌における後方視的予後解析	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

68	大腿膝窩動脈の複雑病変に対するバイパスとステントグラフトの治療成績の評価	循環器内科	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。
69	直腸脱の手術成績に関する後ろ向き研究 Retrospective Study of Surgical Outcomes for Rectal Prolapse	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。
70	Individual patient data analysis of patients with critical limb ischemia treated with a heparin-bonded Viabahn for SFA occlusive disease	循環器内科	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。
71	虚血性心筋症に対する経皮的冠動脈形成術の実態調査多施設共同後ろ向き研究	循環器内科	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。
72	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	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。
73	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	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

治験終了報告書	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）	13 件
特定臨床研究（安全性）	2 件
特定臨床研究（その他）	9 件
セントラル IRB(変更)	4 件
セントラル IRB(その他)	2 件
その他	4 件

III. 次回開催日

2021 年 10 月 25 日（月） 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上