

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和3年11月22日(月) 17時15分～17時55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、福澤 正隆、坪井 幸代、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	膵癌患者における血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-PC-01	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	喉頭乳頭腫（再発性呼吸器乳頭腫症）に関する全国疫学調査	耳鼻咽喉科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	第5回日本褥瘡学会事態調査 褥瘡有病者に関する実態調査への協力	看護部	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	ビオテックニ社製 HIPFORTRESS-ND ステムの固定性に関する研究	整形外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	放射線治療におけるマーキング方法の標準化のための患者アンケート調査	放射線治療科	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	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	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	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。
4	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。
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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

6	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。
7	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。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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。

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	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。
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	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	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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)	治験実施計画書、補遺、同意説 明文書、同意書、被験者への支 払いに関する資料などの改訂に ついて審議の結果、承認された。
2	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)	治験実施計画書の改訂について 審議の結果、承認された。
3	ONO-4538	第Ⅲ相	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。
4	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	アッヴィ合同会社	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	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	臨床研究実施計画書の改訂 について審議の結果、承認さ れた。
2	ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択 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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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。
4	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験	消化器外科	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	RTA 402	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	協和キリン(株)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。

〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	妊娠糖尿病患者における 1 点陽性と 2 点陽性の臨床的特徴に関する検討について	糖尿病内分 泌内科	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。
2	インスリンデグルデクの当院における入院導入アルゴリズムについて（後ろ向き観察研究）	糖尿病内分 泌内科	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。
3	1 型糖尿病患者におけるサルコペニア指標の因子についての検討	糖尿病内分 泌内科	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。
4	2 型糖尿病患者における 25(OH)D 値と骨密度との関連性の検討	糖尿病内分 泌内科	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

治験開発の中止等に関する報告書	1 件
特定臨床研究（変更）	6 件
特定臨床研究（その他）	2 件
セントラル IRB(新規)	2 件
セントラル IRB(変更)	3 件
その他	3 件
レター	1 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12月20日（月） 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上