

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和3年12月20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、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	股関節手術の周術期管理・合併症治療の多施設調査と人工知能構築	整形外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	統合レジストリによる多発性筋炎／皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築	放射線科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	低侵襲肺切除手術における術後急性期疼痛・遷延性疼痛に関する因子の検討	麻酔科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	Imaging 所見観察後におけるデバイス選択基準の傾向を観察する研究	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	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	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	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。
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	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。

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	透析用の自己血管使用皮下動脈瘻 (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	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。
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。
4	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。
5	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。

〈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。

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	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	小野薬品工業(株)	同意説明文書、同意書の改訂について審議の結果、承認された。
2	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	アッヴィ合同会社	同意説明文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	切除不能進行・再発食道癌に対する Nivolumab 治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究	消化器外科	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	B型慢性肝疾患症例における核酸アナログの治療効果	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。
3	pStageⅡ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	未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究	腫瘍内科	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。
5	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	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

〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	Cryo AF グローバルレジストリ研究	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

II. 報告

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）	5 件
特定臨床研究（その他）	4 件
セントラル IRB（変更）	1 件
セントラル IRB（その他）	1 件

III. 次回開催日

2022 年 1 月 24 日（月） 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上