

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和4年1月24日(月) 17時05分～17時45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、岡 由佳、横山 幹、上原 健嗣、中村 宇一、辻村 卓也、畑 陽介

【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	全国労災病院データからみた未破裂脳動脈瘤治療の在院日数の推移	脳神経外科	欠席のため、3月審議とした。
2	下肢閉塞性動脈硬化症の大腿膝窩動脈病変における薬剤溶出性ステントを用いた血管内治療と外科的バイパス術の比較検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	血管内治療後も血流改善が不十分な重症虚血肢患者の予後に関する多機関前向き観察研究	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	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	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。
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	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。
6	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。
7	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。

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。
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。
4	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	食道がん	BeiGene, Ltd	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	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。
8	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

9	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。
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。
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	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。
14	BIIB037(再投与)	第Ⅲb相	アルツハイマー病	バイogen・ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	BIIB037(再投与)	第Ⅲb相	アルツハイマー病	バイogen・ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	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。
17	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。
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

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

<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	覚書、被験者負担軽減費、「ベルソムラ」の添付文書などの改訂について審議の結果、承認された。
2	RTA 402	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	協和キリン(株)	治験実施計画書、同意説明文書、同意書・同意撤回書、被験者への支払いに関する資料、契約書などの改訂について審議の結果、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	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。
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	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	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	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	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	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。
3	エリブリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究 (KBCSG-TR2018)	乳癌外科	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

4	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	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。
6	冷温水刺激を用いためまい発作抑制	耳鼻咽喉科	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	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	契約症例数追加について報告があり、承認された。
2	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)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
3	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	アツヴィ合同会社	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	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法が多施設共同前向き観察研究	消化器内科	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。
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。

II. 報告

治験開発の中止等に関する報告書	1 件
治験終了報告書	3 件

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

特定臨床研究（新規）	4 件
特定臨床研究（変更）	10 件
特定臨床研究（安全性）	1 件
特定臨床研究（その他）	7 件
セントラル IRB(新規)	2 件
治験ネットワーク(新規)	1 件
治験ネットワーク(その他)	1 件
その他	4 件

Ⅲ. 次回開催日

2022 年 3 月 15 日（火） 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上