

126 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和4年3月15日(火) 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、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、豊田 真吾

【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	大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績比較	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	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	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	JCOG1409：臨床病期 I/II/III 食道癌（T4 を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験、JCOG-BBJ 連携バイオバンク	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	胃癌組織における腫瘍浸潤免疫細胞に関する研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	80 歳以上における da Vinci Xi で施行した側方郭清を伴わない直腸がん手術の安全性	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	重症虚血肢患者の COVID-19 感染後の短期予後の検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	放射線皮膚炎に対するスキンケア用品の検討	看護部	実施の妥当性について審議し、承認された。
8	当科における大腸癌脳転移症例の検討	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
9	大腸癌肝転移前向きレジストリ研究	外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
10	2 型糖尿病患者におけるセマグルチド内服による肝機能への影響	糖尿病内分泌内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
11	本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術(MIS)の実態調査	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。
12	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。

126 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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。
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	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	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。
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。

<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	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	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。

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	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	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	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。

126 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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	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。
8	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。
9	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。
10	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。
11	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。
12	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。
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	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。
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。

126 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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。
---	----------	-------------	--------------	-----------------	------------------------

〈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	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	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	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。
3	BGB-A317	第Ⅲ相	食道がん	BeiGene, Ltd	治験薬概要書の改訂について審 議の結果、承認された。
4	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)	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	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、別紙の改訂に 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	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。

〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)」(多施設共同研究)	循環器内科	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。
2	リード抜去症例の実態調査	循環器内科	臨床試験責任医師と分担医師、 同意説明文書、同意書、同意撤

126 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

			回書などの改訂について審議の結果、承認された。
3	光干渉断層撮影と血管内視鏡による COMBO ステンントと Orsiro ステンント留置後における血管内性状の比較研究	循環器内科	臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意書などの改訂について審議の結果、承認された。
4	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。
5	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	臨床試験の実施期間の延長について審議の結果、承認された。
6	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査	脳神経外科	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。
7	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)	脳神経外科	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。
8	慢性硬膜下血腫再々発予防のための中硬膜動脈塞栓術について	脳神経外科	臨床試験分担医師、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。
9	硬膜動静脈瘻に対するステントを用いた静脈洞再建術の中長期有効性について	脳神経外科	臨床試験分担医師、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。
10	透視パルスレートの調整による脳動脈瘤コイル塞栓術での被曝量低減の試み (課題名修正済)	脳神経外科	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。
11	深層学習による頭部単純 CT 画像を利用した脳梗塞部位の特定と発症時刻の推定	脳神経外科	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。
12	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査	脳神経外科	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。
13	ハイドロキシアパタイトコーティングシステムの臨床成績と疼痛の評価	整形外科	臨床試験責任医師の改訂について審議の結果、承認された。

126 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

14	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)	泌尿器科	臨床試験責任医師と分担医師、契約書などの改訂について審議の結果、承認された。
15	前立腺癌患者におけるアビラテロン併用アンドロゲン遮断療法が骨量に与える影響の観察研究	泌尿器科	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。
16	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。
17	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。
18	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、別紙の改訂について審議の結果、承認された。
19	突発性難聴に対する行動学的リハビリテーション（音楽療法）	耳鼻咽喉科	臨床試験の実施期間の延長について審議の結果、承認された。
20	難治性メニエール病、遅発性内リンパ水腫に対する中耳加圧治療の治療効果	耳鼻咽喉科	臨床試験の実施期間の延長について審議の結果、承認された。
21	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	臨床試験の実施期間の延長について審議の結果、承認された。
22	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	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。

V. 継続審査

<治験>

	成分番号	開発相	対象疾患名	依頼者	結果
1	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アッヴィ合同会社	継続の可否について審議され、継続が承認された。
2	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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。

126 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

3	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	株式会社ツーセル	継続の可否について審議され、継続が承認された。
4	RTA 402	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	協和キリン(株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
5	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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
6	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	アッヴィ合同会社	継続の可否について審議され、継続が承認された。
7	BSJ013E	医療機器	重症下肢虚血	ホストン・サイエンティフィック・ジャパン(株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
8	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	小野薬品工業(株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
9	TCD-17187	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ(株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
10	NP028	医療機器	末梢動脈疾患	ニプロ株式会社	継続の可否について審議され、継続が承認された。
11	BGB-A317	第Ⅲ相	食道がん	BeiGene, Ltd	継続の可否について審議され、継続が承認された。
12	NP030	医療機器	虚血性心疾患	ニプロ(株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
13	BIIB037(再投与)	第Ⅲb相	アルツハイマー病	バイジエン・ジャパン(株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
14	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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
15	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
16	HANZ	医療機器	末梢神経障害	日本臓器製薬(株)	継続の可否について審議され、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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
18	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。

126 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	継続の可否について審議され、 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	継続の可否について審議され、 継続が承認された。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-eluting Stent Trial (実地臨床におけるバイオリム溶出性ステント (BES) とエベロリム溶出性ステント (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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
2	小開腹臍頭十二指腸切除術 (腹腔鏡補助下)	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
3	胃がん肝転移症例 (同時性、異時性) に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第 II 相臨床試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
4	高度脈管侵襲を伴う進行肝細胞癌に対する肝切除術と術後肝動注化学療法の有用性に関する臨床研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
5	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
6	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
7	Stage III 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
8	突発性難聴に対する行動学的リハビリテーション (音楽療法)	耳鼻咽喉科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
9	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
10	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
11	JCOG1213/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
12	FDG-PET 陽性リンパ節転移を伴う切除可能胆道癌に対する術前ゲムシタビン/シスプラチン/S-1 併用術前化学療法 (GCS 療法) の	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

126 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	phaseII 試験 (KHB01201)		
13	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
14	Genotype2 型 C 型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
15	JCOG1301C/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
16	多発胃癌のバイオマーカーとしての microRNA の有用性の検討	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
17	脾全摘患者に対する前向き実態調査	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
18	難治性メニエール病、遅発性内リンパ水腫に対する中耳加圧治療の治療効果	耳鼻咽喉科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
19	直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
20	JCOG1109/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
21	JCOG1310/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
22	JCOG1314/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
23	Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
24	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 —前向き多施設共同研究—	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
25	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
26	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
27	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
28	Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

126 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

29	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
30	胃切除症例におけるピロリ菌感染率及びおよび自然除菌率の前向き研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
31	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
32	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
33	肝腫瘍に対する開腹肝切除と腹腔鏡下肝切除の有効性に関する前向き試験(無作為化比較試験)	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
34	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
35	腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究 (膵臓内視鏡外科研究会・日本肝胆膵外科学会・日本内視鏡外科学会合同全例登録調査)	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
36	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
37	無症候性自己免疫性膵炎における膵内・外分泌機能の臨床経過の解明を目的とした多施設前向き観察研究	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
38	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
39	JCOG1509/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
40	JCOG1507/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
41	妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験 (POSITIVE)	乳腺外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
42	ハイドロキシアパタイトコーティングシステムの臨床成績と疼痛の評価	整形外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
43	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析ー多施設共同前向き実態調査ー	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
44	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	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

126 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	<p>する無作為化第Ⅱ相臨床試験</p> <p>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</p>		
45	進行胃癌に対する腹腔鏡下胃切除術における安全性の検討	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
46	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
47	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
48	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
49	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
50	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
51	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
52	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
53	抗 EGFR 抗体に不応となった RAS 野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象とした TAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第Ⅱ相試験)付随研究	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
54	10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
55	高齢 (70 歳以上) の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
56	脳腫瘍患者に対する抗てんかん薬治療における使用薬剤と治療効果に関する研究	脳神経外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
57	JCOG1510/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
58	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究 (DELIVER 試験) : JACCRO GC-08	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

126 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

59	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
60	リキッドバイオプシーを用いた切除不能 RAS 野生型大腸癌に対する抗 EGFR 抗体の効果予測	腫瘍内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
61	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
62	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
63	2 型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究	糖尿病内分泌内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
64	Sessile serrated polyp (SSP) 内視鏡摘除後の局所遺残（多施設共同前向き研究）	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
65	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
66	周術期抗生剤投与による ESD 後凝固症候群に対する有効性の検討	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
67	リード抜去症例の実態調査	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
68	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
69	肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
70	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
71	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
72	HER2 発現胆道癌スクリーニング研究	腫瘍内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
73	シャント作製前の掌握運動がシャント血管に与える効果についての前向き多施設ランダム化臨床試験	腎臓内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
74	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
75	抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS	腫瘍内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

126 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究		
76	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
77	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN	腫瘍内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
78	腎機能別の総テストステロン、遊離テストステロン量の検討	腎臓内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
79	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
80	抗凝固薬内服患者における大腸 ESD 後出血に対する予防的クリッピングの有効性の検討	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
81	大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第 II 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
82	肝切除既往を有する再発肝癌に対する開腹再肝切除と腹腔鏡下再肝切除の有効性に関するランダム化比較試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
83	「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化 II 相試験」の追跡調査	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
84	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
85	「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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
86	JCOG1805/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
87	JCOG1904/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
88	胃切除後腹膜再発診断に対する審査腹腔鏡検査の安全性を検証する観察研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
89	大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬 (DOAC) の休薬期間に関する非盲検化ランダム化比較試験	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

126 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

90	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
91	cT1-2N0-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する 優越性を検証するランダム化比較試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
92	切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者における FGFR2 遺伝子融合の頻度を調査する観察研究	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
93	「出張測定における 3 分禁煙指導の効果と今後の指導方法の開発」	治療就労両立支援	継続の可否について審議され、継続が承認された。
94	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
95	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
96	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
97	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
98	上部消化管癌フレイル患者への術前栄養およびリハビリ指導	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
99	腹腔鏡下噴門側胃切除術における食道残胃吻合法とダブルトラクト法のランダム化比較試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
100	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
101	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
102	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
103	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)	乳腺外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
104	慢性硬膜下血腫再々発予防のための中硬膜動脈塞栓術について	脳神経外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
105	スタンプ培養法を用いた足爪白癬からの菌の散布状況の検討	皮膚科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
106	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。

126 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

107	硬膜動静脈瘻に対するステントを用いた静脈洞再建術の中長期有効性について	脳神経外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
108	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
109	脂質異常症を有する炎症性腸疾患患者に対するコレステミドの安全性と有用性：多施設共同前向き観察研究	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
110	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
111	肝性腹水に対するトルバプタン導入症例の多施設共同前向き観察研究	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
112	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)	泌尿器科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
113	Vortioxetine の有効性予測因子に関する研究	心療内科・精神科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
114	呼吸器外科の低侵襲手術における創（ポート）の数や挿入肋間部位と術後疼痛に関する調査	呼吸器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
115	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
116	JCOG1013「切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
117	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
118	内耳イメージングを用いた新視点から行う中耳加圧治療を含む保存的治療の評価	耳鼻咽喉科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
119	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
120	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
121	慢性心不全患者の急性増悪時の症状体験に基づく、亜急性期からの自己管理支援プログラムの効果検証	看護部	継続の可否について審議され、継続が承認された。

126 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

122	頰椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究	整形外科	継続の可否について審議され、継続が承認された
123	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	継続の可否について審議され、継続が承認された
124	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対する Nivolumab 療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された
125	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された
126	Cryo AF グローバルレジストリ研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された
127	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	継続の可否について審議され、継続が承認された
128	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)	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された
129	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有効性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された
130	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	継続の可否について審議され、継続が承認された
131	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	継続の可否について審議され、継続が承認された

【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	10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験	消化器内科	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。
2	高度脈管侵襲を伴う進行肝細胞癌に対する肝切除術と術後肝動注化学療法の有効性に関する臨床研究	消化器外科	臨床試験の実施期間の延長について報告があり、承認された。

126 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

3	FDG-PET 陽性リンパ節転移を伴う切除可能胆道癌に対する術前ゲムシタビン/シスプラチン/S-1 併用術前化学療法(GCS療法)の phaseII 試験(KHB01201)	消化器外科	臨床試験の実施期間の延長について報告があり、承認された。
4	膝全摘患者に対する前向き実態調査	消化器外科	臨床試験の実施期間の延長について報告があり、承認された。
5	肝腫瘍に対する開腹肝切除と腹腔鏡下肝切除の有効性に関する前向き試験(無作為化比較試験)	消化器外科	臨床試験の実施期間の延長について報告があり、承認された。
6	スタンプ培養法を用いた足爪白癬からの菌の散布状況の検討	皮膚科	臨床試験の実施期間の延長について報告があり、承認された。
7	帯状疱疹及び帯状疱疹関連痛の診療実態調査	薬剤部	臨床試験の実施期間の延長について報告があり、承認された。
8	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。
9	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	研究機関要件確認書、研究者等リスト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	11 件
特定臨床研究(新規)	2 件
特定臨床研究(変更)	14 件
特定臨床研究(その他)	61 件
セントラル IRB(新規)	1 件
セントラル IRB(変更)	4 件
セントラル IRB(安全性)	2 件
セントラル IRB(その他)	17 件
治験ネットワーク(安全性)	1 件
その他	2 件

126 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

レター

2 件

Ⅲ. 次回開催日

2022 年 4 月 25 日（月） 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上