

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和4年4月25日(火) 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、泉 裕、上甲 剛、福澤 正隆、坪井 幸代、島筒 美千代、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	脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究	整形外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	テイコプラニンとタゾバクタム/ピペラシリンの併用投与における腎機能への影響	薬学部	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	冠動脈石灰化病変に対する新規のスコアリングバルーンの有効性の検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	結構再建が不適応または府応答であった難治性潰瘍・壊疽を有する包括的高度慢性下肢虚血患者に対する血液浄化療法レオカーナ®の安全性と有効性に関する多施設後向き研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された
5	心房細動カテーテルアブレーション前後の左房 strain 変化の前向き検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された
6	薬剤関連顎骨壊死に対する後ろ向き観察研究	歯科口腔外科	実施の妥当性について審議し、承認された
7	当院の上部消化管穿孔に対する腹腔鏡手術の検討	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された

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	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

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	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。
7	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。
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。

<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	BSJ011R	医療機器	下肢末梢動脈閉塞症	ホストン・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	ON0-4538	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	ON0-4538	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	ON0-4538	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	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。
6	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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	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。
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	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	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	観 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	観 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	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アッヴィ合同会社	治験実施計画書の改訂について審議の結果、承認された。

〈自主臨床試験〉

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	内容	申請診療科	結果
1	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	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。
3	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、補遺、同意説明文書、同意書、EQ-5D-3Lなどの改訂について審議の結果、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	臨床研究実施計画書、別添資料 17.1、MDT-2116 臨床試験 治験実施計画書 No. MDT-2-16-16、来院スケジュール及びフォローアップの診察内容の変更のお知らせなどの改訂について審議の結果、承認された。
5	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、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。
6	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	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。

【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	治験の契約症例数追加について報告があり、承認された。
2	HANZ	医療機器	末梢神経障害	日本臓器製薬(株)	治験分担医師、覚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

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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 変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究	腫瘍内科	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	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	2 件
治験終了報告書	1 件
臨床研究終了報告書	2 件
特定臨床研究（新規）	1 件
特定臨床研究（変更）	16 件
特定臨床研究（安全性）	2 件
特定臨床研究（その他）	14 件
セントラル IRB(新規)	4 件
セントラル IRB(変更)	2 件
治験ネットワーク(変更)	1 件
その他	2 件

III. 次回開催日

2022 年 5 月 23 日（月） 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上