

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和4年 5月23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、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	高齢者に対する幽門側胃切除後再建(Billroth-II法 versus Roux-en-Y法)に関するランダム化比較第II相臨床試験	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	非弁膜症性心房細動患者を対象とした左心耳閉鎖デバイスによる経皮的左心耳閉鎖術観察研究(TERMINATOR Registry)	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	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	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。

#### ＜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。

### 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	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。
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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	RTA 402	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	協和キリン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	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。
6	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。
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。
8	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。
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。
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。

## 〈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	BGB-A317	第Ⅲ相	食道がん	BeiGene, Ltd	治験実施計画書別冊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

2	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	株式会社ソーセル	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。
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	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。

## 〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	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。

## 【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	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	治験分担医師の変更について報告があり、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	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	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
2	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
3	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	臨床試験の症例数追加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

4	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
6	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	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。
7	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	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。
8	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	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	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	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。
10	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	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。
11	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	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。
12	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
13	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	依頼者の変更について報告があり、承認された。

## II. 報告

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 (安全性)	3 件
特定臨床研究 (その他)	6 件
セントラル IRB(変更)	5 件
治験ネットワーク(変更)	1 件
その他	1 件

## III. 次回開催日

2022 年 6 月 27 日 (月) 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

以上