

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

| | |
|------|--|
| 開催日時 | 令和4年6月27日(月) 17時10分～17時40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

＜治験＞

| | 成分番号 | 開発相 | 対象疾患名 | 依頼者 | 結果 |
|---|-------|------|----------|---------|----------------------|
| 1 | NP029 | 医療機器 | 透析シャント不全 | ニプロ株式会社 | 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 | BSJ011R | 医療機器 | 下肢末梢動脈閉塞症 | 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 | BSJ011R | 医療機器 | 下肢末梢動脈閉塞症 | 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 | 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 | 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 | Cryo AF グローバルレジストリ研究 | 循環器内科 | 審議の結果、臨床研究の継続が承認された。 |
| 2 | Cryo AF グローバルレジストリ研究 | 循環器内科 | 審議の結果、臨床研究の継続が承認された。 |
| 3 | Cryo AF グローバルレジストリ研究 | 循環器内科 | 審議の結果、臨床研究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

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。 |
| 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 | アツヴィ合同会社 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 6 | BIIB037(再投与) | 第Ⅲb相 | アルツハイマー病 | バイオン・ジャパン(株) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 7 | 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 | 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。 |
| 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。 |

〈自主臨床試験〉

| | 内容 | 申請診療科 | 結果 |
|---|--|-------|----------------------|
| 1 | 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 | 審議の結果、臨床研究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

| | | | | |
|---|--|---|--------------|--------------------------|
| 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 | 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、治験契約書など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 | 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。 |

〈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 | 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 | 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 | 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 | 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) | 治験分担医師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

| | | | | | |
|---|----------|------------|----------------|--------------|-----------------------|
| 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 | 覚書の変更について報告があり、承認された。 |
| 3 | BGB-A317 | 第Ⅲ相 | 食道がん | BeiGene, Ltd | 覚書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 | 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 | 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 | バイオテックニ社製 HIPFORTRESS-ND ステムの固定性に関する研究 | 整形外科 | 臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。 |
| 3 | NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-eluting Stent Trial (実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント (BES) とエベロリムス溶出性ステント (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 | 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 | 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 | 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。 |

II. 報告

| | |
|-----------------|------|
| 治験開発の中止等に関する報告書 | 3 件 |
| 臨床研究終了報告書 | 4 件 |
| 特定臨床研究 (変更) | 16 件 |
| 特定臨床研究 (安全性) | 6 件 |
| 特定臨床研究 (その他) | 7 件 |
| セントラル IRB (新規) | 2 件 |
| セントラル IRB (変更) | 3 件 |
| セントラル IRB (その他) | 1 件 |
| 治験ネットワーク (変更) | 2 件 |

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

Ⅲ. 次回開催日

2022年7月25日（月） 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上