

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|      |   |
|------|---|
| 開催日時 | 令和4年7月25日(月) 17時00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、島筒 美千代、横山 幹、上原 健嗣、中村 宇一、杉村啓二郎 |

## 【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 | 遠隔転移を有する食道癌に対する Conversion surgery に関する前向き観察研究                 | 消化器外科 | 実施の妥当性について審議し、臨床研究実施計画書を修正の上、承認された。 |
| 2 | 内肛門括約筋切除術 (ISR) における TaTME の必要性について-当院のロボット支援下で施行した ISR からの検討- | 消化器外科 | 実施の妥当性について審議し、承認された。                |
| 3 | 術前化学療法施行食道癌切除術後におけるオプジーボ補助療法観察試験                               | 消化器外科 | 実施の妥当性について審議し、承認された。                |
| 4 | 市中病院におけるロボット支援下食道手術の導入経験                                       | 消化器外科 | 実施の妥当性について審議し、承認された。                |
| 5 | Apple Watch の心房細動検出精度の評価                                       | 循環器内科 | 実施の妥当性について審議し、承認された。                |
| 6 | 食道癌手術, アプローチ法による合併症の検討   | 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 | 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。 |
| 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 | 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 | メドアイアンスジャパン (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 | メドアイアンスジャパン (株) | 審議の結果、治験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  | 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。 |
| 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。 |
| 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   | 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。 |
| 7  | ABT-888       | 第Ⅲ相   | 卵巣癌                | 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  | 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>

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|   | 成分番号     | 開発相         | 対象疾患名        | 依頼者             | 結果                     |
|---|----------|-------------|--------------|-----------------|------------------------|
| 1 | METBEIGE | 医師主導<br>型治験 | 切除不能・進行再発大腸癌 | 関西労災病院 腫瘍内<br>科 | 審議の結果、治験の継<br>続が承認された。 |
| 2 | METBEIGE | 医師主導<br>型治験 | 切除不能・進行再発大腸癌 | 関西労災病院 腫瘍内<br>科 | 審議の結果、治験の継<br>続が承認された。 |
| 3 | METBEIGE | 医師主導<br>型治験 | 切除不能・進行再発大腸癌 | 関西労災病院 腫瘍内<br>科 | 審議の結果、治験の継<br>続が承認された。 |
| 4 | METBEIGE | 医師主導<br>型治験 | 切除不能・進行再発大腸癌 | 関西労災病院 腫瘍内<br>科 | 審議の結果、治験の継<br>続が承認された。 |

## <自主臨床試験>

|   | 内容  | 申請診療科        | 結果                       |
|---|---|--------------|--------------------------|
| 1 | 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<br>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        | 審議の結果、臨床研究の<br>継続が承認された。 |
| 2 | 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<br>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<br>継続が承認された。 |
| 3 | 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<br>察研究・期間延長研究                       | 糖尿病内分<br>泌内科 | 審議の結果、臨床研究の<br>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 | BIIB037(再投与) | 第Ⅲb相 | アルツハイマー<br>病      | バイジェン・ジャパン(株)                    | 治験実施計画書、同意説明文<br>書、同意書、介護者の方への<br>同意説明文書、同意書、長期<br>継続投与期間についての同<br>意説明文書、同意書、覚書、<br>被験者への支払いに関する<br>資料、治験の費用負担につい<br>て説明した文書、試験参加カ<br>ードなどの改訂について審<br>議の結果、承認された。 |
| 2 | BGB-A317     | 第Ⅲ相  | 胃がん又は食道<br>胃接合部腺癌 | (治験国内管理人) IQVIAサー<br>ビシズジャパン株式会社 | 治験実施計画書、契約書の改<br>訂について審議の結果、承認<br>された。  |

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|   |          |            |                |           |                                    |
|---|----------|------------|----------------|-----------|------------------------------------|
| 3 | ONO-4538 | 第Ⅲ相        | 胃がん            | 小野薬品工業(株) | 同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。          |
| 4 | ABT-888  | 第Ⅲ相        | 卵巣癌            | アッヴィ合同会社  | 治験薬概要書の改訂について審議の結果、承認された。          |
| 5 | 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  | 治験実施計画書、治験製品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。 |

## <自主臨床試験>

|   | 内容  | 申請診療科 | 結果  |
|---|---|-------|---|
| 1 | 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 | 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。       |
| 2 | 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 | 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 | 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 | 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。 |

#### <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 | 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  | 臨床研究実施計画書、情報公開文書の変更について報告があり、承認された。 |
| 2 | 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。          |
| 3 | 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  | 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 | 1 件  |
| 治験終了報告書         | 1 件  |
| 臨床研究終了報告書       | 1 件  |
| 特定臨床研究（新規）      | 1 件  |
| 特定臨床研究（変更）      | 14 件 |
| 特定臨床研究（安全性）     | 2 件  |
| 特定臨床研究（その他）     | 12 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)  | 4 件  |
| その他             | 2 件  |

## III. 次回開催日

2022年9月26日（月） 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上