

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和4年9月26日(月) 17時10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、柳澤 公紀、安藤 渉、増田正晴

## 【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	Cty-006	医療機器	原発性直腸癌	サイトリ・セラピューティクス(株)	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	NaPPS	第II相	変形性関節症	株式会社レクメド	実施の妥当性について審議し、承認された。

#### <自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	新規我が国における心臓植え込み型デバイス治療の登録調査 -New Japan Cardiac Device Treatment Registry-	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	多発脳転移のガンマナイフ定位照射後に生じた髄膜播種に対する全脳照射	放射線治療科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	急性胆嚢炎に対する経皮経肝胆嚢穿刺術において抗血栓薬が術後出血に与える影響についての後ろ向き観察研究	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	高齢者に対する広汎子宮全摘術についての検討	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	植込み型心臓電気デバイス患者におけるアンギオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬の心房細動持続時間に対する効果の検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	末梢動脈疾患に対する血管内治療の医療被ばくに関する多施設共同後向き観察研究	中央放射線部	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	当院の進行・再発卵巣癌に対するニラパリブ17例の使用成績	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。
8	肥満症例に対するロボット支援下直腸がん手術の観察研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
9	再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法後に再燃した症例の検討	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。
10	線維性過敏性肺炎の画像・病理所見の対比	放射線科	実施の妥当性について審議し、承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

11	当院における超低用量エドキサバン処方の実態と予後に関する検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
----	--------------------------------	-------	----------------------

## 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	下肢材料動脈閉塞症	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	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	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。
5	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。
6	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。
7	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。
8	NP029	医療機器	透析シャント不全	ニプロ株式会社	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	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。

## III. 安全性情報等に関する報告

### <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	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	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。
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	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	メトアライアンスジャパン (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
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	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。
7	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。
8	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。
9	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	株式会社ソーヘル	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	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。
11	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。
12	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。
13	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。
14	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。
15	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。
16	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。
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	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

## <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	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。
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。
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

## <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 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 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。
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 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	胃がん又は食道 胃接合部腺癌	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン 株式会社	治験実施計画書、治験薬概要書 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	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	治験実施計画書の改訂について審議の結果、承認された。
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	RTA 402	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	協和キリン(株)	治験参加カード、患者さん日誌の改訂について審議の結果、承認された。
5	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、BMBARK 試験の長期継続(LTE)治療期間について、治験来院および評価項目に関するガイド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	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	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	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	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	臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書、CRF、QOL などの改訂について審議の結果、承認された。
3	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、患者説明文書、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。
4	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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、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	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	臨床研究実施計画書、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。
7	股関節手術の周術期管理・合併症治療の多施設調査と人工知能構築	整形外科	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書の変更について審議の結果、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	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	消化器内科	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	内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究	消化器内科	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。
3	本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究	産婦人科	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。
4	小開腹臍頭十二指腸切除術（腹腔鏡補助下）	消化器外科	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。
5	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	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	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	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

7	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	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	StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の子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	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	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	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	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
11	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	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	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	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	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	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。
14	膵全摘患者に対する前向き実態調査	消化器外科	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。
15	直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究	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。
16	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	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。
17	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	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。
18	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	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

19	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	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。
20	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
21	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	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。
22	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	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。
23	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	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。
24	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
25	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	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。
26	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
27	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	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。
28	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
29	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	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。
30	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	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。



# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

31	食道がん症例データベース共有化に基づく研究	消化器外科	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。
32	深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究	消化器外科	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。
33	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。
34	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	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。
35	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	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。
36	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	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。
37	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	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。
38	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
39	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
40	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	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。
41	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	臨床試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

42	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	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。
43	外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究	消化器外科	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。
44	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	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。
45	食道腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の治療後経過に関する多施設共同後ろ向き研究	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。
46	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
47	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
48	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	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。
49	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	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。
50	非乳頭部十二指腸腺腫経過観察例に関する多施設共同後ろ向きコホート研究	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。
51	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスク スコアリングシステムの開発に関する研究	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。
52	Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験（JACCRO GC-07（START-2））におけるバイオマーカー研究	消化器外科	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。
53	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

			された。
54	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	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。
55	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	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。
56	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
57	メニエール病および遅発性内リンパ水腫の長期観察例に対する内耳イメージングを用いた内リンパ水腫の形態解析	耳鼻咽喉科	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。
58	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	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。
59	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
60	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	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。
61	HER2 発現胆道癌スクリーニング研究	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。
62	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
63	「局所進行切除不能膀胱癌における塩酸ゲムシタビン+S-1 併用化学放射線療法の臨床第 II 相試験」の追跡調査	消化器外科	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。
64	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

65	門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療効果についての検討－多施設共同研究－	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。
66	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	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。
67	膵切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究	消化器外科	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。
68	多施設後ろ向き観察研究「胃癌 AI 診断の精度向上」のための研究	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。
69	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	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。
70	胃静脈瘤に対するバルーン下逆行性経静脈的塞栓術(BRTO)施行症例の多施設共同後向き研究	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。
71	「進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討」の追跡調査	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。
72	『StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-』の追跡調査（観察研究）	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。
73	「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	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。
74	骨脆弱性を有する整形外科疾患の治療評価	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。
75	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	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。
76	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	臨床試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

77	腹腔鏡下膵体尾部切除術における術前難度評価スコア (difficulty score) の有用性に対する検証研究	消化器外科	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。
78	(良性～低悪性度膵腫瘍に対する腹腔鏡下尾側膵切除術の際の脾温存術と脾合併切除術の比較検討；Propensity score matching 解析を用いる) 日本肝胆膵外科学会；日韓合同多施設研究プロジェクト	消化器外科	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。
79	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
80	自己免疫性膵炎診療に関する多施設共同観察研究	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。
81	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
82	高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査 (多施設共同観察研究)	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。
83	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	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。
84	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	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。
85	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	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。
86	大腸癌肝転移における後方視的予後解析	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。
87	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榮湯の効果についての観察研究	産婦人科	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。
88	胆汁漏に対する経乳頭的ドレナージの有用性に関する検討	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

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

			された。
89	背景瘵に嚢胞を伴う瘵癌における経過観察間隔と予後の解析	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。
90	術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討	産婦人科	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。
91	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	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。
92	エリプ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	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。
93	Cold snare polypectomy にて摘除された大腸癌の臨床経過に関する多施設共同後ろ向きコホート研究	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。
94	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
95	高齢者における早期大腸腺癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の長期成績：多施設共同後ろ向きコホート研究	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。
96	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	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。
97	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
98	局所進行再発大腸癌における後方視的予後解析	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。
99	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	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

100	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	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。
101	直腸脱の手術成績に関する後ろ向き研究 Retrospective Study of Surgical Outcomes for Rectal Prolapse	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。
102	播種性血管内凝固症候群(DIC)を合併した急性膵炎に対するトロンボモデュリンアルファの有用性	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。
103	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	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。
104	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
105	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
106	2 型糖尿病患者における 25(OH)D 値と骨密度との関連性の検討	糖尿病内分泌内科	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。
107	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	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。
108	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	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。
109	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
110	膵術後出血に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多施設後ろ向き観察研究	IVR 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。
111	同一コーティングが施された母材の異なる椎体間インプラント間における術後成績の差に関する調査	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

112	肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用したオールジャパン研究	消化器外科	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。
113	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	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。
114	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) モニタリングの有用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	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。
115	大腸癌手術に対する COVID-19 の影響に関する後方視的解析	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。
116	局所進行胆道癌に対する Conversion surgery の治療成績と予後因子解析	消化器外科	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。
117	C 型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	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。
118	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	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。
119	低侵襲肺切除手術における術後急性期疼痛・遷延性疼痛に関与する因子の検討	麻酔科	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。
120	大腸癌肝転移前向きレジストリ研究	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。
121	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	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。
122	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	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。
123	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	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。



# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

## II. 報告

臨床研究実施計画書等修正報告書	1 件
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
特定臨床研究（新規）	2 件
特定臨床研究（変更）	15 件
特定臨床研究（安全性）	7 件
特定臨床研究（その他）	14 件
セントラル IRB(新規)	6 件
セントラル IRB(変更)	8 件
セントラル IRB(その他)	2 件
その他	3 件

## III. 次回開催日

2022 年 10 月 24 日（月） 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上