

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和4年10月24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、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、山本 恒彦、辻村 卓也

【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	MY-01	医療機器	総大腿動脈からカテーテルを挿入し、冠動脈又は末梢動脈病変の血管内治療を実施する患者	コーティスジャパン合同会社	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	2型糖尿病患者におけるイメグリミン内服による血糖コントロールへの影響	糖尿病内分泌内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	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薄型バイオリムスA9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	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	近赤外線分光法血管内超音波および光干渉断層撮影によるCoroflex ISAR Neoステント留置後の血管内性状に関する研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	腹腔鏡下結腸切除術を受ける患者で術中低血圧は術後急性腎障害と関連するか	麻酔科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	血管内視鏡による大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性ステント留置後の血管内性状の検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	心不全の悪化によって緊急入院となった心不全患者の入院中から退院半年後までのセルフケアおよび多職種協働セルフケア支援の実態とニーズ	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	非腫瘍性肺疾患及び腫瘍性肺疾患における診断・予後・治療感受性の判定可能な人工知能作成を目的とした包括的データ(臨床・放射線・病理・遺伝子)の網羅的検討	放射線科	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>

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	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	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。
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	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。
5	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。
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。
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	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。

<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。

<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。
4	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	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。
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	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	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。

<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。
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	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	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、治験薬概

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

					要書、治験薬概要書追補版、被験者への支払いに関する資料、同種同効薬一覧などの改訂について審議の結果、承認された。
2	BGB-A317	第Ⅲ相	食道がん	BGB-A317	治験実施計画書補遺の改訂について審議の結果、承認された。
3	BSJ013E	医療機器	重症下肢虚血	ポストン・サイエンティフィック ジャパン（株）	治験機器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。
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	モニタリング報告書の変更について審議の結果、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	モニタリング報告書の変更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	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。

Ⅱ. 報告

臨床研究終了報告書	1件
特定臨床研究（変更）	7件
特定臨床研究（安全性）	8件
特定臨床研究（その他）	11件
一括審査（新規）	3件
一括審査（変更）	4件
一括審査（安全性）	14件
治験ネットワーク（変更）	2件

Ⅲ. 次回開催日

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

2022年11月28日（月） 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上