

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和4年11月28日(火) 17時05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、村上 知義

## 【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	地域差や職歴による脳腫瘍発生リスクの違いについて	脳神経外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	『局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄 (EIPL) の意義』(SENJYO 試験)	外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	噴門側胃切除術を実施した症例に対する後方視野的解析	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。
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。
6	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。
7	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

## <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>

	成分番号	開発相	対象疾患名	依頼者	結果
1	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。
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。
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	株式会社ソーヘル	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	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。
8	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。

## <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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

## <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	NaPPS	第Ⅱ相	変形性関節症	株式会社レクメド	治験実施計画書、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	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アヅヴィ合同会社	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)	治験薬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	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	外科	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。
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	外科	臨床試験の実施期間の延長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	NP029	医療機器	透析シャント不全	ニプロ株式会社	治験契約書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

## <自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	StageⅢ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	ビオテックニ社製 HIPFORTRESS-ND システムの固定性に関する研究	整形外科	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。
3	Apple Watch の心房細動検出精度の評価	循環器内科	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。
4	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。
5	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。
6	StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予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。
7	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。
8	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。
9	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。
10	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。
11	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

12	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。
13	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。
14	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。
15	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。
16	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。
17	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。
18	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。
19	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。
20	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。
21	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。
22	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

23	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。
24	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。
25	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。
26	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。
27	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。
28	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。
29	エリブ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。
30	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。
31	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。

## II. 報告

治験終了報告書	1 件
特定臨床研究 (新規)	1 件
特定臨床研究 (変更)	2 件
特定臨床研究 (その他)	3 件
一括審査(新規)	4 件
一括審査(変更)	3 件
一括審査(その他)	1 件

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

治験ネットワーク(変更)

1件

## Ⅲ. 次回開催日

2022年12月19日(月) 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上