

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和5年1月23日(月) 17時00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、島筒 美千代、上原 健嗣、中村 宇一、寺崎 泰和、福嶋 宗久、中尾 匠、折戸 良

## 【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	TAK-771	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 及び多巣性運動ニューロパチー (MMN)	武田薬品工業(株)	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	めまい発作時眼振の常時モニタリングに基づくめまい病態の解析	耳鼻咽喉科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療後に発症した急性下肢虚血の長期予後に関する後ろ向き観察研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	特発性大腿骨頭壊死症患者における疫学調査、術後 QOL 調査	整形外科	実施の妥当性について審議し、患者説明用紙を修正の上、承認された。
4	切除不能進行・再発食道癌に対する Ipilimumab+Nivolumab 治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	重症虚血肢患者に対するシロスタゾール内服の誤嚥性肺炎予防に関する検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	糖尿病患者における糖毒性解除後のインスリン治療の要否判定に関わる因子の検討	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。
7	ASA (American Society of Anesthesiologists) 分類3以上症例に対する大腸がん手術-若年者と高齢者の比較検討-	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
8	冠動脈への薬剤溶出性ステント留置後の血管反応における石灰化の与える影響の検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
9	心房細動カテーテルアブレーションにおけるオクタレイカテーテルによる心房マッピングについての前向き観察研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

10	心房細動カテーテルアブレーションにおけるクライオバルーンを用いた左房天蓋部冷却による左房電位変化に関する前向き検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
11	経皮的冠動脈形成術におけるガイディングカテーテルエンゲージ困難症例に対するバーチャルリアリティーを用いたシミュレーションの有効性に関する研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
12	経皮的冠動脈形成術におけるバーチャルリアリティーを用いたガイディングカテーテルシミュレーションに関する研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
13	働き方改革における外科診療の現状と課題 タスクシフト/シェアが進みにくい病状説明に関して	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	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	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。
3	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。
4	BP-DPC18	医療機器	アテローム性動脈硬化疾患	(株)メディコスヒラタ	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	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。
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。
9	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。
10	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

11	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。
12	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。
13	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。
14	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。
15	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。

## <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>

	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	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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。
9	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。
10	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。
11	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	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。
4	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。
5	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。
6	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
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
9	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
--	----	-------	----

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	JCOG1409：臨床病期 I/II/III 食道癌（T4 を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験、JCOG-BBJ 連携バイオバンク	消化器外科	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	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、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の改訂について審議の結果、承認された。
2	ONO-4538	第III相	胃がん	小野薬品工業(株)	同意説明文書、同意書、治験薬概要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	治験薬の管理に関する手順書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	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	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

3	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、情報公開文書の改訂について審議の結果、承認された。
4	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。
5	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、情報公開文書の改訂について審議の結果、承認された。
6	統計学的手法に基づく線維化性過敏性肺炎 CT 診断基準の作成	放射線科	臨床研究実施計画書、情報公開文書、臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
7	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	消化器内科	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	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	小野薬品工業 (株)	治験実施計画書、契約内容変更に関する覚書の変更について報告があり、承認された。
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	覚書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	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	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	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		
2	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	臨床試験の症例数追加に 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
臨床研究終了報告書	3 件
特定臨床研究 (変更)	12 件
特定臨床研究 (安全性)	3 件
特定臨床研究 (その他)	10 件
一括審査(新規)	5 件
一括審査(変更)	5 件
一括審査(安全性)	21 件
一括審査(その他)	3 件
治験ネットワーク(変更)	1 件
その他	3 件

## Ⅲ. 次回開催日

2023 年 3 月 14 日 (火) 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上