

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和4年12月19日(月) 17時15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

【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	若年発症大腸癌(EOCRC)症例の臨床病理学的特徴の検討	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	ポストン・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	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。
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	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	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)	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＞

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	ON0-4538	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	ON0-4538	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	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。
4	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。
5	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。
6	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	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。

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	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	治験薬概要書(英語版)、治験薬概要書(翻訳版)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	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

〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	重症下肢虚血患者に対するアンギオサムに基づいた血行再建術の有効性に関する多施設・前向き観察研究	循環器内科	臨床研究実施計画書、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
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	臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書、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。
3	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業	循環器内科	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	大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績比較	循環器内科	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。
5	抗凝固薬内服患者における大腸 ESD 後出血に対する予防的クリッピングの有効性の検討	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。
6	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。
7	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	臨床研究実施計画書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	NP029	医療機器	透析シャント不全	ニプロ株式会社	治験実施計画書の変更について報告があり、承認された。
2	NP030	医療機器	虚血性心疾患	ニプロ(株)	治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

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究	外科	臨床研究実施計画書の変更について報告があり、承認された。
2	大動脈-腸骨動脈病変に対する実臨床戦略に基づく血管内治療に関するレジストリー COMFORT (COnteMporary strategy For aORToiliac intervention) registry	循環器内科	臨床研究実施計画書 別紙の変更について報告があり、承認された。
3	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

特定臨床研究（新規）	1 件
特定臨床研究（変更）	8 件
特定臨床研究（安全性）	2 件
特定臨床研究（その他）	6 件
一括審査（新規）	2 件
一括審査（変更）	2 件
一括審査（安全性）	3 件
一括審査（その他）	1 件
その他	3 件

III. 次回開催日

2023 年 1 月 23 日（月） 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上