

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和5年3月14日(火) 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、村上知義、畑 陽介

## 【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	大切断・保存的治療を含む血行再建以外の治療方針を選択した包括的高度慢性下肢虚血における臨床経過に関する検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	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（抗菌系と非抗菌系の比較）のデータを用いた腹壁癒痕ヘルニア危険因子の検討	外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	高齢者と若年者に対する広汎子宮全摘術についての比較検討	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	肺悪性腫瘍および縦隔腫瘍に対するロボット支援下手術の後方視的研究	呼吸器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	持続陰圧閉鎖療法キットを可視化して開腹管理を行うことの有用性	救急部	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	経皮的腹膜透析カテーテル留置術についての検討	腎臓内科	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	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	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	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	メドアイアンスジャパン (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	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	メドアイアンスジャパン (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	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	メドアイアンスジャパン (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	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	メドアイアンスジャパン (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	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	コーデイスジャパン合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	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	コーデイスジャパン合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
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	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。
13	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。
14	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。
15	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。
16	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。
17	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

18	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。
19	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。
20	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。
21	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。
22	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。
23	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。
24	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。
25	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。
26	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。

## <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。

## 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	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。
3	MY-01	医療機器	総大脚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	コーティクスジャパン合同会社	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

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	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 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	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。
12	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。
13	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。
14	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。
15	NaPPS	第Ⅱ相	変形性関節症	株式会社レクメド	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	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)	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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。
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。
10	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	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。
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。
4	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、治験実施計画書 補遺、同意説明文書、同意書、同 意撤回書、被験者への支払いに関 する資料、契約書などの改訂につ 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

2	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)	同意説明文書、同意書、治験責任医師と分担医師、治験参加カード、変更覚書などの変更について審議の結果、承認された。
3	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	株式会社ソーセル	治験実施計画書、治験実施計画書付録、覚書などの改訂について審議の結果、承認された。
4	NaPPS	第Ⅱ相	変形性関節症	株式会社レクメド	同意説明文書、同意書、別添「アセトアミノフェン」「ロキソニン」の添付文書などの改訂について審議の結果、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 サービスーズ ジャパン 株式会社	OECD GLP 適合性調査の結果についての通知の改訂について審議の結果、承認された。
6	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	治験機器概要書、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。
7	MY-01	医療機器	総大脚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	コデイスジャパン合同会社	治験機器概要書の改訂について審議の結果、承認された。
8	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)	治験薬概要書、治験実施計画書別紙3、自己投与VTRトークスクリプト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	治験実施計画書、治験調整委員会への業務委嘱に関する手順書、安全性情報の取扱いに関する手順書、モニタリングの実施に関する手順書、記録の保存に関する手順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

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	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。
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改訂について審議の結果、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	監査計画書の改訂について審議の結果、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	治験薬概要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	大動脈疾患ならびに末梢動脈疾患の診療に関する多施設共同実態調査	循環器内科	臨床研究実施計画書、情報公開文書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
2	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、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
3	大腿膝窩動脈領域の末梢動脈疾患患者を対象とした血管内治療に関する実態調査	循環器内科	臨床研究実施計画書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
4	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究	循環器内科	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
5	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究	循環器内科	臨床研究実施計画書、同意説明文書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
6	腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術時の下腸間膜動脈塞栓の有用性の評価：多施設前向き無作為化比較試験 (Clarify-IMA)	循環器内科	臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。
7	冠動脈疾患および末梢動脈疾患患者の予後に関する多施設共同前向き観察研究	循環器内科	臨床研究実施計画書、同意説明文書、臨床試験責任医師と

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

			分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
8	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、臨床試験責任医師と分担医師、などの変更について審議の結果、承認された。
9	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーン Ranger を用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究	循環器内科	臨床試験責任医師と分担医師、同意説明文書などの変更について審議の結果、承認された。
10	薬剤溶出性バルーンを用いた血管内治療後のレジストリー研究	循環器内科	臨床研究実施計画書、情報公開文書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
11	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、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
12	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	臨床研究実施計画書、情報公開文書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
13	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。
14	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、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。
15	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、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。



# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

## V. 継続審査

〈治験〉

	成分番号	開発相	対象疾患名	依頼者	結果
1	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アッヴィ合同会社	継続の可否について審議され、継続が承認された。
2	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	株式会社ソーセル	継続の可否について審議され、継続が承認された。
3	RTA 402	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	協和キリン(株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
4	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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
5	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	小野薬品工業(株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
6	TCD-17187	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ(株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
7	NP030	医療機器	虚血性心疾患	ニプロ(株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
8	BIIB037(再投与)	第Ⅲb相	アルツハイマー病	バイジェン・ジャパン(株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
9	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	メド・アライアンスジャパン(株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
10	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
11	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
12	NP029	医療機器	透析シャント不全	ニプロ株式会社	継続の可否について審議され、継続が承認された。
13	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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
14	NaPPS	第Ⅱ相	変形性関節症	株式会社レクメド	継続の可否について審議され、継続が承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

15	MY-01	医療機器	総大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	コーテイスジャパン合同会社	継続の可否について審議され、継続が承認された。
16	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)	継続の可否について審議され、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	継続の可否について審議され、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	継続の可否について審議され、継続が承認された。

## <自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-eluting Stent Trial（実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント（BES）とエベロリムス溶出性ステント（EES）の有効性及び安全性についての他施設前向き無作為化オープンラベル比較試験）	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
2	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
3	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
4	アロ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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
5	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
6	突発性難聴に対する行動学的リハビリテーション（音楽療法）	耳鼻咽喉科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
7	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

8	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
9	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
10	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
11	難治性メニエール病、遅発性内リンパ水腫に対する中耳加圧治療の治療効果	耳鼻咽喉科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
12	直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
13	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
14	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
15	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
16	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
17	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
18	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
19	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究及び遺伝子解析	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
20	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
21	左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
22	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
23	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
24	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

25	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
26	妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験 (POSITIVE)	乳腺外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
27	ハイドロキシアパタイトコーティングシステムの臨床成績と疼痛の評価	整形外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
28	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析－多施設共同前向き実態調査－	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
29	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
30	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
31	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
32	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
33	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
34	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
35	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
36	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
37	抗 EGFR 抗体に不応となった RAS 野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象とした TAS-102＋セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第Ⅱ相試験)付随研究	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
38	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

39	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
40	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
41	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
42	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
43	大腿膝窩動脈領域の末梢動脈疾患患者を対象とした血管内治療に関する実態調査	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
44	血管内視鏡と光干渉断層撮影による薬剤コーテッドステントと薬剤溶出性ステント留置後における血管内性状の比較研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
45	2型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究	糖尿病内分泌内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
46	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
47	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
48	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
49	リード抜去症例の実態調査	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
50	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
51	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
52	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
53	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
54	シャント作製前の掌握運動がシャント血管に与える効果についての前向き多施設ランダム化臨床試験	腎臓内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

55	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
56	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
57	腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術時の下腸間膜動脈塞栓の有効性の評価：多施設前向き無作為化比較試験 (Clarify-IMA)	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
58	治療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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
59	腎機能別の総テストステロン、遊離テストステロン量の検討	腎臓内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
60	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
61	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
62	大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第 II 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
63	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
64	「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化 II 相試験」の追跡調査	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
65	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
66	「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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
67	JCOG1805/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
68	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
69	胃切除後腹膜再発診断に対する審査腹腔鏡検査の安全性を検証する観察研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

70	大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬(DOAC)の休業期間に関する非盲検化ランダム化比較試験	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
71	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
72	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
73	「出張測定における 3 分禁煙指導の効果と今後の指導方法の開発」	治療就労両立支援	継続の可否について審議され、継続が承認された。
74	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
75	光干渉断層撮影と血管内視鏡による COMBO ステンントと Orsiro ステンント留置後における血管内性状の比較研究	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
76	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
77	切除不能進行・再発食道癌に対する 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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
78	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
79	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
80	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
81	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
82	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
83	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
84	スタンプ培養法を用いた足爪白癬からの菌の散布状況の検討	皮膚科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
85	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
86	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

87	炎症性腸疾患の内視鏡的重症度評価における血清 LRG の有用性に関する多施設前向き観察研究	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
88	脂質異常症を有する炎症性腸疾患患者に対するコレステミドの安全性と有用性：多施設共同前向き観察研究	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
89	透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻（AVF）の閉塞性病変の治療における IN. PACT™ AV Access パクリタキセルコーティング経皮的血管形成術（PTA）バルーン及び標準 PTA を比較する無作為化臨床試験	腎臓内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
90	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
91	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)	泌尿器科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
92	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
93	末梢動脈疾患および冠動脈疾患患者の咀嚼機能に関する多施設共同前向き観察研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
94	JCOG1013「切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
95	光干渉断層撮影による Type 1 心筋梗塞に対し留置した薬剤溶出性ステントの血管内性状の観察研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
96	内耳イメージングを用いた新視点から行う中耳加圧治療を含む保存的治療の評価	耳鼻咽喉科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
97	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超薄型シロリムス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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
98	慢性心不全患者の急性増悪時の症状体験に基づく、亜急性期からの自己管理支援プログラムの効果検証	看護部	継続の可否について審議され、継続が承認された。
99	頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究	整形外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
100	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。



# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

101	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
102	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
103	Cryo AF グローバルレジストリ研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
104	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンRangerを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
105	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
106	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
107	進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
108	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
109	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
110	下肢閉塞性動脈硬化症の大腿膝窩動脈病変における薬剤溶出性ステントを用いた血管内治療と外科的バイパス術の比較検討	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
111	血管内治療後も血流改善が不十分な重症虚血肢患者の予後に関する多機関前向き観察研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
112	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
113	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	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
114	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
115	高齢者に対する幽門側胃切除後再建 (Billroth-II 法 versus Roux-en-Y 法) に関するランダム化比較第 II 相臨床試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

116	術前化学療法施行食道癌切除術後におけるオプジーゴ補助療法 観察試験	消化器外科	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
117	Apple Watch の心房細動検出精度の評価	循環器内科	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
118	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
119	JCOG2013/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
120	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
121	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tent留置後の血管内性状に関する研究	循環器内科	継続の可否について審議 され、継続が承認された
122	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された
123	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された
124	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stent留置後の血管内性状の検討	循環器内科	継続の可否について審議 され、継続が承認された
125	『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	継続の可否について審議 され、継続が承認された
126	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	外科	継続の可否について審議 され、継続が承認された
127	冠動脈への薬剤溶出性stent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	継続の可否について審議 され、継続が承認された
128	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された
129	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された
130	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された
131	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	継続の可否について審議 され、継続が承認された

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

132	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	継続の可否について審議され、継続が承認された
-----	-------------------------------	-------	------------------------

## 【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	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	治験契約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	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	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、情報公開文書の変更について報告があり、承認された。
3	高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の実現調査（多施設共同観察研究）	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。
4	『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	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。
5	スタンプ培養法を用いた足爪白癬からの菌の散布状況の検討	皮膚科	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。
6	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された
7	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	臨床試験の症例数追加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	臨床試験の実施期間の延長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
治験終了報告書	2 件
臨床研究終了報告書	18 件
特定臨床研究（新規）	1 件
特定臨床研究（変更）	13 件
特定臨床研究（安全性）	5 件
特定臨床研究（その他）	69 件
一括審査（新規）	8 件
一括審査（変更）	3 件
一括審査（その他）	31 件
治験ネットワーク（安全性）	1 件
その他	5 件

## Ⅲ. 次回開催日

2023 年 4 月 24 日（月） 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上