

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和5年4月24日(月) 17時25分～18時10分
場所	南棟3階治験事務局会議室
出席者	伊藤 公彦、竹田 克明、真野 敏昭、泉 裕、福澤 正隆、坪井 幸代、島筒 美千代、河井 啓至、上原 健嗣、中村 宇一、堀 謙輔

【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	卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対する Gemcitabine + Cisplatin + Bevacizumab 併用 (GPB) 療法の臨床第 II 相試験	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	胃上部進行癌に対する腹腔鏡下/ロボット支援噴門側胃切除術 (D2 郭清) の安全性・有効性を検討する前向き介入研究 (第 II 相臨床試験)	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌を対象とした JCOG 試験の統合解析 JCOG0001/JCOG0405/JCOG1002 の統合解析研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	「JCOG1503C: Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」の附随研究 Stage III 大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた予後予測および補助療法の治療効果予測に関する研究	外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	上腕骨頭骨髄穿刺による輸液路確保の有用性	救急部	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	末梢動脈疾患 (PAD: peripheral artery disease) 患者に対する血管内治療 (EVT: endovascular therapy) 施行時の鎮静プロトコルについての検討	看護部	実施の妥当性について審議し、承認された。
8	切除不能な進行あるいは再発低異型度子宮内膜間質肉腫に対するホルモン療法の有効性に関する後方視的調査研究	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。
9	放射線治療を受けるがん患者が位置合わせに必要なマーキングに対して抱く感情とその関連要因の検討: 探索的質的研究	看護部	実施の妥当性について審議し、承認された。
10	植込み型心臓電気デバイス植込み後のリード脱落に対する免疫抑制療法の影響の検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

11	冠動脈高度石灰化病変に対する血管内碎石術施行症例の前向きレジストリー研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
12	シャント狭窄に対するバルーン拡張群と薬剤溶出性バルーン群の比較に関する検討	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	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。
3	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。
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	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。
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	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。
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)	審議の結果、治験の継続が承認された。

<自主臨床試験>

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	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	MY-01	医療機器	総大腸腫瘍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	コーデイズジャパン合同会社	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 サービス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。
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	バイオン・ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	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	4型進行胃癌	関西労災病院 消化	審議の結果、治験の継続

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

		治験		器外科	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。
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。

<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	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	審議の結果、臨床研究の 継続が承認された。
3	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	審議の結果、臨床研究の 継続が承認された。
4	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	審議の結果、臨床研究の 継続が承認された。
5	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	BIIB037(再投与)	第 III b 相	アルツハイマー病	バイオシエン・シヤホン (株)	同意説明文書、同意書、試験参 加カード、変更覚書、治験責任 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	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)	治験実施計画書の改訂について 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

〈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	別添「ベクティビックス」の添付文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	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。
2	非乳頭部十二指腸腺腫経過観察例に関する多施設共同後ろ向きコホート研究	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。
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。
4	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	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。
5	SGLT2 阻害薬が LDL-C 値へ及ぼす影響の検討 (後ろ向き観察研究)	糖尿病内分泌内科	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	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	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。
7	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

8	疫学調査「口腔がん登録」	歯科口腔外科	臨床研究実施計画書、ご協力をお願いアンケート、同意撤回書、臨床試験責任医師などの変更について審議の結果、承認された。
9	放射線治療を受けるがん患者が位置合わせに必要なマーキングに対して抱く感情とその関連要因の検討:探索的質的研究	看護部	同意説明文書、同意書、同意撤回書、臨床試験責任者などの変更について審議の結果、承認された。
10	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の改訂について審議の結果、承認された。
11	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の改訂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の改訂について審議の結果、承認された。
13	術前化学療法施行食道癌切除術後におけるオブジーボ補助療法観察試験	消化器外科	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	MY-01	医療機器	総大腿腫瘍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	治験実施計画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	本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術(MIS)の実態調査	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。
2	切除不能な進行あるいは再発低異型度子宮内膜間質肉腫に対するホルモン療法の有効性に関する後方視的調査研究	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

II. 報告

治験開発の中止等に関する報告書	2 件
臨床研究終了報告書	7 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）	14 件
一括審査（新規）	3 件
一括審査（変更）	5 件
一括審査（安全性）	7 件
その他	1 件

III. 次回開催日

2023 年 5 月 22 日（月） 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上