

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和5年5月22日(月) 17時00分～17時30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、上甲 剛、福澤 正隆、島筒 美千代、河井 啓至、上原 健嗣、中村 宇一、中尾 匠

【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	下肢動脈血栓性閉塞に対して施行した経皮的 Fogarty 血栓除去術の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、臨床研究依頼書を修正の上、承認された。
2	細胆管細胞癌の臨床病理学的特徴とその臨床的意義	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	ロボット支援下胃切除術の有用性・安全性についての検証	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	Atherectomy Procedure for calcified femoropopliteal disease with Imaging modality Assessment ACACIA study	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	National Clinical Database による食道癌全国登録を利用した食道癌術後補助療法としてのニボルマブの安全性と有効性に関する観察研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。

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	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。
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。
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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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。

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	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	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。
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	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。
6	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	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。
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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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。
---	----------	-------------	--------------	-----------------	------------------------

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	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 ビーズ ジャパン株式会社	治験実施計画書、治験薬概要 書の改訂について審議の結 果、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	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	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	株式会社ツーセル	治験実施計画書別紙 2、治験 実施計画書の改訂について 審議の結果、承認された。
4	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	株式会社ツーセル	骨軟骨片組織検体採取動画 ご提供のお願いの改訂につ 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、同意説明文書、 同意書、同意撤回書、治験薬の管 理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。
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	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。
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。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

【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	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)	治験分担医師、目標とする被験者数の変更について報告があり、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	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
3	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)	治験分担医師、変更覚書の変更について報告があり、承認された
4	NaPPS	第Ⅱ相	変形性関節症	株式会社レクメド	治験分担医師の変更について報告があり、承認された
5	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)	治験分担医師の変更について報告があり、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	治験分担医師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	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の変更について報告があり、承認された。
2	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	泌尿器科	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

Ⅱ. 報告

臨床研究終了報告書	1 件
特定臨床研究 (変更)	8 件
特定臨床研究 (安全性)	3 件
特定臨床研究 (その他)	16 件
一括審査(新規)	8 件
一括審査(変更)	5 件
一括審査(安全性)	1 件
一括審査(その他)	2 件
治験ネットワーク(変更)	1 件
その他	1 件

Ⅲ. 次回開催日

2023 年 6 月 26 日 (月) 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上