

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和5年6月26日(月) 17時05分～17時40分
場所	南棟3階治験事務局会議室
出席者	伊藤公彦、真野敏昭、泉裕、福澤正隆、島筒美千代、河井啓至、上原健嗣、中村宇一

【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	幽門側胃切除後食道癌に対する残胃温存と残胃全摘のランダム化比較試験	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	「JCOG1801：直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第III相試験」の附随研究 ctDNAによる直腸癌局所再発の予後因子・治療効果予測因子に関する探索的研究	外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	StageIV 大腸癌に対する外科手術の治療成績に関する後方視的検討	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	がん患者の治療と仕事の両立支援の実態調査 全国労災病院外科研究会共同研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	内肛門括約筋切除術（ISR）における TaTME の必要性について-当院のロボット支援下で施行した ISR からの検討-（大腸肛門病学会 2023）	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	輪状甲状靱帯穿刺の安全性と有用性に関する全国調査	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	Pfannenstiel 切開+体腔内吻合で行うロボット支援下結腸がん手術の治療成績	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
8	脳血管障害の包括的臨床研究	脳神経外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
9	再発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するガンマナイフ治療の検討	脳神経外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
10	日本における血液透析患者の体格差がバンコマイシン濃度に与える影響	薬学部	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
------	-----	-------	-----	----

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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	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。

<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。

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	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。
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	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

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	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	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
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)	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	METBEIGE	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	METBEIGE	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	METBEIGE	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。

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	TAK-771	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 及び多	武田薬品工業(株)	Macro-bore 投与セット (AP4111-01) による投与説明資料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

			巣性運動ニューロパチー (MMN)		
2	NP029	医療機器	透析シャント不全	ニプロ株式会社	治験機器概要書の改訂について審議の結果、承認された。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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。
2	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 コーテッドステント留置後の血管内性状の検討	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。
3	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	臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書、オプトアウト、症例登録用紙、検体伝票、追跡調査用紙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	ABT-888	第Ⅲ相	卵巣癌	アッヴィ合同会社	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
2	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)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
3	TCD-17187	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ(株)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された
4	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

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)	治験分担医師の変更について報告があり、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	治験分担医師の変更について報告があり、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	治験分担医師、治験契約書の変更について報告があり、承認された
8	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	コーティスジャパン合同会社	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	Apple Watch の心房細動検出精度の評価	循環器内科	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	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の変更について報告があり、承認された。

II. 報告

臨床研究実施計画書等修正報告書	1 件
治験開発の中止等に関する報告書	1 件
臨床研究終了報告書	1 件
特定臨床研究 (新規)	4 件
特定臨床研究 (変更)	15 件
特定臨床研究 (安全性)	5 件
特定臨床研究 (その他)	15 件
一括審査(新規)	6 件
一括審査(変更)	4 件
一括審査(安全性)	3 件
一括審査(その他)	2 件

III. 次回開催日

2023 年 7 月 24 日 (月) 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

以上