

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和5年7月24日(月) 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、竹田 克明、真野 敏昭、泉 裕、上甲 剛、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、高田友美、岩本剛幸

【審議事項】

I. 新規申請

<治験>

	成分番号	開発相	対象疾患名	依頼者	結果
1	Nir-Bev study	医師主導 型治験	卵巣癌	関西労災病院 産 婦人科	実施の妥当性について 審議し、承認された。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	C型肝炎に対する直接作用型抗ウイルス薬を用いた治療によるウイルス学的著効の達成が、組織学的肝線維化の長期経過に与える影響についての後ろ向き観察研究	消化器内科	実施の妥当性について 審議し、承認された。
2	C型慢性肝疾患患者の予後に関する検討	消化器内科	実施の妥当性について 審議し、承認された。
3	テイコプラニン注の最適な初期負荷投与方法の検索	薬剤部	実施の妥当性について 審議し、承認された。
4	食道ESD/EMRにおける偶発症に関する全国調査	消化器内科	実施の妥当性について 審議し、承認された。
5	M2a-Magnum Cup/M2a-Taper Cupを用いたMetal on Metal THAのMRI評価を含めた術後中長期成績調査	整形外科	実施の妥当性について 審議し、承認された。
6	当院における子宮体癌に対するロボット支援下子宮悪性腫瘍手術の経験	産婦人科	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	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。
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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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	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。
16	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>

	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	ボストン・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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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。
6	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。
7	BIIB037(再投与)	第Ⅲb相	アルツハイマー病	バイエン・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	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。

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)及び多巣性運動ニューロパチー(MMN)	武田薬品工業(株)	投与手順に関する資料の改訂について審議の結果、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)	治験機器概要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	株式会社ソーヘル	治験製品概要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

<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	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	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	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	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	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、研究参加施設などの改訂について審議の結果、承認された。
4	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	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。
5	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	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。
6	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	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。
7	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
8	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	臨床試験分担医師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	臨床試験分担医師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	臨床試験分担医師の変更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

11	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
12	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	研究者等リスト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	TCD-17187	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ (株)	治験実施体制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)	委受託契約書、覚書の変更について報告があり、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)	基本契約書、SMO 費用に関する覚書の変更について報告があり、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	委受託契約書、治験費用に関する覚書の変更について報告があり、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	委受託契約書、覚書の変更について報告があり、承認された
6	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	コーティスジャパン合同会社	外部 SMO への治験支援業務委託に伴う費用追加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	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
2	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

3	重症虚血肢患者に対する自家静脈に関する多施設・前向き研究	循環器内科	情報公開文書の変更について報告があり、承認された。
---	------------------------------	-------	---------------------------

II. 報告

治験終了報告書	1 件
臨床研究終了報告書	6 件
特定臨床研究（新規）	3 件
特定臨床研究（変更）	14 件
特定臨床研究（安全性）	2 件
特定臨床研究（その他）	12 件
一括審査(変更)	10 件
一括審査(その他)	4 件
その他	1 件

III. 次回開催日

2023 年 9 月 25 日（月） 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上