

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和5年9月25日(月) 17時00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、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

【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	進行再発大腸癌の希少フラクションにおけるリアルワールドデータ作成のための前向き多機関共同研究	外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の術後 PRO の比較に関する観察研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	開腹手術と比較した腹腔鏡下穿孔性大腸癌手術の治療成績、長期成績	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	テイコプラニンの推定遊離型濃度に基づく治療効果および安全性の評価	薬剤部	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	免疫チェックポイント阻害薬治療後のパクリタキセル-セツキシマブ療法	耳鼻咽喉科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	当科における喉頭癌治療成績と予後因子	耳鼻咽喉科	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	パーキンソン病のリハビリテーションにおけるオンライン診療の有用性と課題	脳神経内科	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	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。
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。

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	TCD-17187	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ (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。
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	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。
5	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。
6	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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。
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	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。
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	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	審議の結果、臨床研究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

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 サービシ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	NP030	医療機器	虚血性心疾患	ニプロ(株)	同意説明文書、同意書の改訂について審議の結果、承認された。
3	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)	治験機器概要書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 別紙の改訂について審議の結果、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	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。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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	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	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 ステント留置後の血管内性状に関する研究	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

4	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2))」におけるバイオマーカー研究	消化器外科	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。
5	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	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	小野薬品工業 (株)	治験実施計画書、契約内容変更に関する覚書の変更について報告があり、承認された。
2	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	覚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	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	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	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	臨床研究実施計画書、同意説明文書の別紙1の変更について報告があり、承認された。
3	食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査	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。
4	ビオテクニ社製 HIPFORTRESS-ND ステムの固定性に関する研究	整形外科	臨床試験の実施期間の延長、症例数追加について報告があり、承認された
5	本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究	産婦人科	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

6	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	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。
7	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
8	Stage III 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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、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	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	直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究	外科	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。
11	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	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	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	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。
13	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
14	経皮的冠動脈形成術を施行した冠動脈疾患患者における治療内容（血管内画像診断法および薬剤溶出性ステント、ベアメタルステント）と臨床成績に関する単施設・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。
15	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
16	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	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。
17	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	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

18	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	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。
19	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	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。
20	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	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。
21	食道がん症例データベース共有化に基づく研究	消化器外科	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。
22	深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究	消化器外科	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。
23	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	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。
24	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	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。
25	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
26	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	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。
27	「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-ABレジストリ)」(多施設共同研究)	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。
28	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	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

29	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	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。
30	外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究	消化器外科	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。
31	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	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。
32	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	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。
33	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
34	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	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。
35	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
36	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07（START-2）」におけるバイオマーカー研究	消化器外科	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。
37	リード抜去症例の実態調査	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。
38	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
39	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
40	不整脈疾患（心臓伝導障害、心房細動）の有病率、規定因子、治療内容、および予後に関する包括的観察研究	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

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

			た。
41	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
42	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	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。
43	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
44	治癒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	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。
45	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
46	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	外科	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。
47	骨脆弱性を有する整形外科疾患の治療評価	整形外科	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。
48	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
49	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
50	複雑大動脈腸骨動脈病変へのカバードステント(VIABAHN VBX)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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
51	光干渉断層撮影と血管内視鏡によるCOMBOステントとOrsiro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	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

52	前立腺癌患者におけるアピラテロン併用アンドロゲン遮断療法が骨量に与える影響の観察研究	泌尿器科	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。
53	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	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。
54	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	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。
55	総大腿動脈の治療の現状と臨床成績に関する後ろ向き研究	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。
56	薬剤溶出性ステント留置後の血管内治療過程に関する血管内視鏡を用いた多施設共同コホート研究	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。
57	術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討	産婦人科	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。
58	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	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。
59	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
60	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	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。
61	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	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。
62	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	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。
63	脂質異常症を有する炎症性腸疾患患者に対するコレスチ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	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

64	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
65	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	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。
66	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	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。
67	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	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。
68	深層学習による頭部単純 CT 画像を利用した脳梗塞部位の特定と発症時刻の推定	脳神経外科	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。
69	2 型糖尿病患者における 25(OH)D 値と骨密度との関連性の検討	糖尿病内分泌内科	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。
70	下肢潰瘍、安静時疼痛を有するコレステロール塞栓症患者と重症虚血肢患者の予後評価に関する多施設後ろ向き観察研究	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。
71	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	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。
72	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査	脳神経外科	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。
73	Cryo AF グローバルレジストリ研究	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。
74	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
75	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

76	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
77	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	消化器内科	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。
78	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	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。
79	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
80	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	産婦人科	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。
81	冠動脈石灰化病変に対する新規のスコアリングバルーンの有効性の検討	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。
82	血行再建が不適応または府応答であった難治性潰瘍・壊疽を有する包括的高度慢性下肢虚血患者に対する血液浄化療法レオカーナ®の安全性と有効性に関する多施設後向き研究	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。
83	血管内視鏡による大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性ステント留置後の血管内性状の検討	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。
84	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 ステント留置後の血管内性状に関する研究	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。
85	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	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。
86	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
87	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	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

88	若年発症大腸癌(EOCRC)症例の臨床病理学的特徴の検討	消化器外科	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。
89	糖尿病患者における糖毒性解除後のインスリン治療の要否判定に関わる因子の検討	糖尿病内分泌内科	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。
90	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	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。
91	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	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。
92	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
93	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
94	変形性膝関節症患者を対象とした NaPPS の第 II 相試験	整形外科	覚書の変更について報告があり、承認された。

II. 報告

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	4 件
特定臨床研究 (変更)	16 件
特定臨床研究 (安全性)	10 件
特定臨床研究 (その他)	21 件
一括審査(新規)	5 件
一括審査(変更)	14 件
一括審査(その他)	3 件
レター	2 件

III. 次回開催日

2023 年 10 月 23 日 (月) 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上