

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和5年10月23日(月) 17時10分～17時50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	JCOG2010A1 TNT+watch and wait 療法を行う直腸癌における ctDNA の効果予測因子および予後因子としての意義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。
2	心房細動アブレーション患者における左房低電位領域の存在と血糖コントロールの関連の検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	機能的脳神経外科疾患の包括的研究	脳神経外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	胃癌手術における大動脈周囲リンパ節郭清の後方視野的解析	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	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	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。
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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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。

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	ホストン・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。
3	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。
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	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。
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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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

<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 巣性運動ニューロ パチー (MMN)	武田薬品工業(株)	治験実施計画書 別紙1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	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	安全性情報の取扱いに関する手 順書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	別添「エルプラット」「ティーエ スワン」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	核酸アナログ投与中のB型肝炎例におけるHBV関連マー カーと発癌率の関連についての研究	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。
2	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、ア ンケート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

3	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。
4	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、情報公開文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	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、覚書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)	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	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報告があり、承認された。
2	Apple Watch の心房細動検出精度の評価	循環器内科	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。

II. 報告

治験開発の中止等に関する報告書	1 件
治験終了報告書	1 件
臨床研究終了報告書	4 件
特定臨床研究（新規）	2 件
特定臨床研究（変更）	8 件
特定臨床研究（安全性）	4 件
特定臨床研究（その他）	6 件

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

一括審査(新規)	4件
一括審査(変更)	6件
その他	5件
レター	1件

Ⅲ. 次回開催日

2023年11月27日(月) 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上