

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和5年11月27日(月) 17時45分～18時25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、益澤 徹

【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	ON0-4578	第Ⅱ相	胃がん	小野薬品工業(株)	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	心房細動アブレーション患者のBMIと術後再発・心房リモデリングの関連の検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	鏡視下大腸がん手術に対する日本人のVTE予防法について	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	当院における心臓・大血管術後成績に関する臨床的研究	心臓血管外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	当科におけるロボット支援腎盂形成術RAPPの検討	泌尿器科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	大腸癌手術における前立腺合併切除症例の検討	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	再発・難治性慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術の有効性と安全性の検討	脳神経外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	当科における進行・再発子宮頸癌に対するペムブロリズマブ・パクリタキセル・カルボプラチン・ベバシズマブ併用療法とセミプリマブ療法の使用経験	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。
8	当科におけるソフト凝固を用いたロボット支援実質無縫合腎部分切除術の検討	泌尿器科	実施の妥当性について審議し、承認された。
9	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database: JND)	脳神経外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
10	後期高齢者に対するPVP(経尿道的光選択的前立腺蒸散術)の有効性・安全性の検討	泌尿器科	実施の妥当性について審議し、承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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	トリアイアソスジャパン(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。
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	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。
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。

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	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。
2	BIIB037(再投与)	第Ⅲb相	アルツハイマー病	バイオジェン・ジャパン(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	バイオジェン・ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	TAK-771	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	武田薬品工業(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

			(CIDP) 及び多 巣性運動ニューロ パチー (MMN)		
--	--	--	---	--	--

<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	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。
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。

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	BSJ013E	医療機器	重症下肢虚血	ポストン・サイエンティフィック ジャパン (株)	治験実施計画書、治験実施計画書補 遺、下腿動脈用薬剤溶出型ステント (BSJ013E)の治験に関するお知らせ などの改訂について審議の結果、承 認された。
2	BIIB037(再投与)	第Ⅲb相	アルツハイマー病	バイオジェン・ジャパン (株)	臨床試験 早期終了のご連絡 (221AD304 試験)、早期試験終了に 伴う最終投与期限の変更に関する ご連絡(221AD304 試験)等の改訂に 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	NaPPS	第II相	変形性関節症	株式会社レクメド	別添「アセトアミノフェン錠」の添付文書の改訂について審議の結果、承認された。
4	ONO-4538	第III相	胃がん	小野薬品工業(株)	治験薬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	高齢者に対する幽門側胃切除後再建(Billroth-II 法 versus Roux-en-Y 法)に関するランダム化比較第 II 相臨床試験	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	末梢動脈疾患 (PAD: peripheral artery disease)患者に対する血管内治療 (EVT: endovascular therapy)施行時の鎮静プロトコルについての検討	看護部	臨床研究実施計画書、情報公開文書、臨床試験分担医師などの変更について審議の結果、承認された。

【報告事項】

I. 迅速審査

＜自主臨床試験＞

	内容	申請診療科	結果
1	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

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	1 件
特定臨床研究 (変更)	11 件
特定臨床研究 (安全性)	5 件
特定臨床研究 (その他)	12 件
一括審査(新規)	6 件
一括審査(変更)	8 件
一括審査(安全性)	2 件
一括審査(その他)	1 件
その他	2 件

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

Ⅲ. 次回開催日

2023年12月18日（月） 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上