

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和5年12月18日(月) 17時00分～17時30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、福澤 正隆、坪井 幸代、河井 啓至、上原 健嗣、中村 宇一

【審議事項】

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	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。
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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	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。
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。

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	TAK-771	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)及び多単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。

<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	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)	治験薬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	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（治験事務局）の改訂について審議の結果、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	モニタリング報告書（責任・分担・協力者）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（症例管理）の改訂について審議の結果、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	モニタリング報告書（治験薬管理者）の改訂について審議の結果、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	治験薬概要書（参考和訳）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	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	臨床研究実施計画書、説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
2	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	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

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

<治験>

	成分番号	開発相	対象疾患名	依頼者	結果
1	Cyt-005	医療機器	原発性直腸癌	サイトリ・セラピューティクス(株)	治験の症例数追加について報告があり、承認された。

II. 報告

治験終了報告書	2件
臨床研究終了報告書	2件
特定臨床研究(変更)	8件
特定臨床研究(安全性)	1件
特定臨床研究(その他)	6件
一括審査(新規)	1件
一括審査(変更)	3件
その他	1件

III. 次回開催日

2024年1月22日(月) 16時30分から 南棟3階治験事務局会議室

以上