

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和6年1月22日(月) 16時35分～17時00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、松田祥宏

【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	左室駆出率の保たれた心不全を合併する心房細動カテーテルアブレーション後患者における、心不全治療薬の左房 strain および心不全予後への効果に関するランダム化前向き比較検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。

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	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)	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。
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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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。
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	ONO-4578	第Ⅱ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。
2	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。
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	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	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)	TAK-771	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	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

		型治験		科	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	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。
6	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
7	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
8	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

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	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)	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	Nir-Bev study	医師主導 型治験	卵巣癌	関西労災病院 産婦 人科	モニタリング報告書(治験開始 前)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	直腸癌に対する腹腔鏡下側方リンパ節郭清術に対する前向き 研究	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、 CRF、アンケート調査などの 改訂について審議の結果、承 認された。
2	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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、責任医師などの変更について審議の結果、承認された。
4	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	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

＜自主臨床試験＞

	内容	申請診療科	結果
1	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	臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書などの変更について報告があり、承認された。
2	pStageⅡ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。
3	『局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄 (EIPL) の意義』(SENJYO 試験)	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。
4	がん患者の治療と仕事の両立支援の実態調査 全国労災病院外科研究会共同研究	消化器外科	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
5	肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究	消化器外科	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

6	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験	消化器内科	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
---	---	-------	----------------------------

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	2 件
臨床研究終了報告書	7 件
特定臨床研究（新規）	2 件
特定臨床研究（変更）	11 件
特定臨床研究（安全性）	9 件
特定臨床研究（その他）	14 件
一括審査（新規）	5 件
一括審査（変更）	4 件
一括審査（安全性）	1 件
一括審査（その他）	3 件
その他	3 件

Ⅲ. 次回開催日

2024 年 3 月 12 日（火） 16 時 30 分から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上