

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和6年3月12日（火） 16時40分 ～ 17時20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、豊田 真吾、横谷 まなみ、岡村 彩子

【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	医療従事者における片頭痛の実態調査と片頭痛患者に優しい職場づくり	脳神経外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	POT法による分子疫学解析を利用した医療関連感染菌の院内伝搬制御	中央検査部	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	放射線治療計画の自動化プログラミング開発	中央放射線部	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	「画像病理対比および多変量解析を用いた Non-specific Interstitial Pneumonia (NSIP) の CT 診断基準作成」に関する研究	放射線科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	「AI を用いた CT での組織学的通常型間質性肺炎 (Usual interstitial Pneumonia: UIP) 同定システムの構築」に関する研究	放射線科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	残胃癌に対する低侵襲手術の有用性	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	救命士の体系的アプローチが患者搬送時間に及ぼす影響の実証的研究	救急救命科	実施の妥当性について審議し、承認された。
8	大腿膝下動脈慢性完全閉塞病変を有する下肢閉塞性動脈疾患患者に対する逆行性アプローチを用いた血管内治療に関する多施設・後ろ向き研究 (REtroSpeCtive mUlticEnter study of endovascuLar thErApy for femoropopliteal chronic total occlusions using retrograde approach-RESCUE LEAD study-)	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	ボストン・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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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	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。
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。

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	BP-DPC18	医療機器	アテローム性動脈硬化疾患	(株) メディコスヒラタ	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	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。

＜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

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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
11	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
12	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。

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	ON0-4578	第Ⅱ相	胃がん	小野薬品工業 (株)	治験実施計画書、治験契約書、 治験責任医師と分担医師などの 変更について審議の結果、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	治験実施計画書分冊治験実施体 制、説明文書、同意書、治験参 加カード、治験責任医師と分担 医師など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

＜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	説明文書、同意書、同意撤回書、 治験責任医師と分担医師などの 変更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	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。
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。

＜自主臨床試験＞

	内容	申請診療科	結果
1	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	説明文書、同意書、同意撤回書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
2	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	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
3	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	臨床研究実施計画書別紙、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
4	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	説明文書、臨床試験責任医師と分担医師などの改訂について審議の結果、承認された。
5	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	臨床研究実施計画書、情報公開文書、臨床試験責任医師と分担医師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

6	心不全の悪化によって緊急入院となった心不全患者の入院中から退院半年後までのセルフケアおよび多職種協働セルフケア支援の実態とニーズ	循環器内科	臨床研究実施計画書、説明文書、臨床試験責任医師などの変更について審議の結果、承認された。
7	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	臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。
8	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	臨床試験責任医師と分担医師、実施期間の延長などの変更について審議の結果、承認された。
9	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	臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。
10	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	説明文書、同意書、同意撤回書、臨床試験責任医師と分担医師、実施期間の延長などの変更について審議の結果、承認された。
11	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	臨床試験責任医師と分担医師、実施期間の延長などの変更について審議の結果、承認された。
12	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析－多施設共同前向き実態調査－	消化器外科	臨床研究実施計画書、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。
13	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	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
14	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	説明文書、同意書、同意撤回書、臨床試験責任医師と分担医師など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

15	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	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
16	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	臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。
17	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	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
18	胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験」の追跡調査	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
19	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	説明文書、同意書、同意撤回書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
20	大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第Ⅱ相試験	消化器外科	説明文書、同意書、同意撤回書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
21	「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化Ⅱ相試験」の追跡調査	消化器外科	説明文書、同意書、同意撤回書、情報公開文書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
22	化学療法後に切除した胃癌症例における予後因子解析と術後補助化学療法の個別化に関する研究	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
23	JCOG1904/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	臨床試験責任医師と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

24	胃切除後腹膜再発診断に対する審査腹腔鏡検査の安全性を検証する観察研究	消化器外科	説明文書、同意書、同意撤回書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
25	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	説明文書、同意書、同意撤回書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
26	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry) の追跡調査	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
27	切除不能進行・再発食道癌に対する Nivolumab 治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究	消化器外科	説明文書、同意書、同意撤回書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
28	上部消化管癌フレイル患者への術前栄養およびリハビリ指導	消化器外科	臨床研究実施計画書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
29	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	説明文書、同意書、同意撤回書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
30	JCOG1013「切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究	消化器外科	説明文書、同意書、同意撤回書、情報公開文書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
31	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	臨床研究実施計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
32	進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

			について審議の結果、承認された。
33	JCOG1409：臨床病期 I/II/III 食道癌（T4 を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験、JCOG-BBJ 連携バイオバンク	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。
34	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	説明文書、同意書、同意撤回書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
35	術前化学療法施行食道癌切除術後におけるオブジーボ補助療法観察試験	消化器外科	説明文書、同意書、同意撤回書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
36	切除不能進行・再発食道癌に対する Ipilimumab+Nivolumab 治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究	消化器外科	説明文書、同意書、同意撤回書、情報公開文書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
37	胃上部進行癌に対する腹腔鏡下/ロボット支援噴門側胃切除術(D2 郭清)の安全性・有効性を検討する前向き介入研究（第 II 相臨床試験）	消化器外科	説明文書、同意書、同意撤回書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
38	幽門側胃切除後食道癌に対する残胃温存と残胃全摘のランダム化比較試験	消化器外科	説明文書、同意書、同意撤回書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
39	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	説明文書、同意書、同意撤回書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
40	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	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
41	残胃癌に対する低侵襲手術の有用性	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

			について審議の結果、承認された。
42	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 GI-screen 付随研究 GOZILA Study	腫瘍内科	臨床研究実施計画書、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。
43	シャント作製前の掌握運動がシャント血管に与える効果についての前向き多施設ランダム化臨床試験	腎臓内科	説明文書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
44	シャント狭窄病変に対する薬物溶出性ステントバルーン拡張後成績評価に関する前向き多施設共同研究	腎臓内科	臨床研究実施計画書、説明文書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
45	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査	整形外科	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
46	同一コーティングが施された母材の異なる椎体間インプラント間における術後成績の差に関する調査	整形外科	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
47	脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究	整形外科	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
48	放射線治療を受けるがん患者が位置合わせに必要なマーキングに対して抱く感情とその関連要因の検討:探索的質的研究	看護部	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。
49	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	外科	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。
50	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	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

V. 継続審査

<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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン (株)	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
2	NP030	医療機器	虚血性心疾患	ニプロ (株)	継続の可否について審議 され、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・シージャパン (株)	継続の可否について審議 され、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	メドアイアンスジャパン (株)	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
5	BP-DPC18	医療機器	アテローム性動脈 硬化疾患	(株) メディコスヒラタ	継続の可否について審議 され、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	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
7	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)	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
8	TAK-771	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性 多発神経炎 (CIDP) 及び多 巣性運動ニューロ パチー (MMN)	武田薬品工業 (株)	継続の可否について審議 され、継続が承認された。
9	ONO-4578	第Ⅱ相	胃がん	小野薬品工業 (株)	継続の可否について審議 され、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	継続の可否について審議され、 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	継続の可否について審議され、 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	Nir-Bev study	医師主導 型治験	卵巣癌	関西労災病院 産婦 人科	継続の可否について審議され、 継続が承認された。
---	---------------	-------------	-----	-----------------	-----------------------------

＜自主臨床試験＞

	内容	申請診療科	結果
1	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
2	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
3	Genotype2 型 C 型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
4	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
5	多発胃癌のバイオマーカーとしての microRNA の有用性の検討	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
6	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
7	Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
8	Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
9	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
10	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
11	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
12	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
13	妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験（POSITIVE）	乳腺外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
14	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析－多施設共同前向き実態調査－	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

15	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
16	B型慢性肝疾患症例における核酸アナログの治療効果	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
17	C型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
18	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
19	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 GI-screen 付随研究 GOZILA Study	腫瘍内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
20	10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
21	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
22	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
23	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
24	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
25	2 型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究	糖尿病内分泌内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
26	リード抜去症例の実態調査	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
27	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
28	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	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
29	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	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	相試験		
30	直腸癌治療における側方郭清に関する前向き観察研究	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
31	シャント作製前の掌握運動がシャント血管に与える効果についての前向き多施設ランダム化臨床試験	腎臓内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
32	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
33	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
34	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
35	pStage II 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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
36	抗凝固薬内服患者における大腸 ESD 後出血に対する予防的クリッピングの有効性の検討	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
37	大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第 II 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
38	肝切除既往を有する再発肝癌に対する開腹再肝切除と腹腔鏡下再肝切除の有効性に関するランダム化比較試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
39	「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化 II 相試験」の追跡調査	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
40	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
41	「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-16AR)	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
42	JCOG1805/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
43	JCOG1904/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

44	胃切除後腹膜再発診断に対する審査腹腔鏡検査の安全性を検証する観察研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
45	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
46	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
47	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
48	光干渉断層撮影と血管内視鏡による COMBO ステンツと Orsiro ステンツ留置後における血管内性状の比較研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
49	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
50	切除不能進行・再発食道癌に対する Nivolumab 治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
51	上部消化管癌フレイル患者への術前栄養およびリハビリ指導	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
52	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
53	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
54	エリブリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究 (KBCSG-TR2018)	乳癌外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
55	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
56	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
57	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
58	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
59	肝性腹水に対するトルバプタン導入症例の多施設共同前向き観察研究	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
60	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究 : Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma	泌尿器科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	Patients in Japan (POEM)		
61	JCOG1013「切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
62	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
63	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
64	慢性心不全患者の急性増悪時の症状体験に基づく、亜急性期からの自己管理支援プログラムの効果検証	看護部	継続の可否について審議され、継続が承認された。
65	頸椎人工椎間板置換手術のデータベース構築に関する研究	整形外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
66	進行・再発大腸がん患者における化学療法と新規経口 Xa 因子阻害薬の併用における安全性の検討	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
67	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
68	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
69	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
70	RAS 遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中 RAS 遺伝子変異を評価する観察研究 (JACCRO CC-17 : RASMEX 試験)	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
71	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
72	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
73	統計学的手法に基づく線維化性過敏性肺炎 CT 診断基準の作成	放射線科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
74	膵癌患者における血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-PC-01	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

75	血管内治療後も血流改善が不十分な重症虚血肢患者の予後に関する多機関前向き観察研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
76	JCOG1409：臨床病期 I/II/III 食道癌（T4 を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験、JCOG-BBJ 連携バイオバンク	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
77	非弁膜症性心房細動患者を対象とした左心耳閉鎖デバイスによる経皮的左心耳閉鎖術観察研究 (TERMINATOR Registry)	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
78	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
79	術前化学療法施行食道癌切除術後におけるオプジーボ補助療法観察試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
80	Apple Watch の心房細動検出精度の評価	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
81	植込み型心臓電気デバイス患者におけるアンギオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬の心房細動持続時間に対する効果の検討	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
82	JCOG2013/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
83	遠隔転移を有する食道癌に対する Conversion surgery に関する前向き観察研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
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 ステンント留置後の血管内性状に関する研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
85	心不全の悪化によって緊急入院となった心不全患者の入院中から退院半年後までのセルフケアおよび多職種協働セルフケア支援の実態とニーズ	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
86	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
87	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
88	『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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
89	切除不能進行・再発食道癌に対する Ipilimumab+Nivolumab 治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

90	心房細動カテーテルアブレーションにおけるクライオバルーンを用いた左房天蓋部冷却による左房電位変化に関する前向き検討	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
91	経皮的冠動脈形成術におけるガイディングカテーテルエンゲージ困難症例に対するバーチャルリアリティーを用いたシミュレーションの有効性に関する研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
92	経皮的冠動脈形成術におけるバーチャルリアリティーを用いたガイディングカテーテルシミュレーションに関する研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
93	胃上部進行癌に対する腹腔鏡下/ロボット支援噴門側胃切除術(D2 郭清)の安全性・有効性を検討する前向き介入研究(第Ⅱ相臨床試験)	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
94	「JCOG1503C: Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」の附随研究 Stage III 大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた予後予測および補助療法の治療効果予測に関する研究	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
95	大切断・保存的治療を含む血行再建以外の治療方針を選択した包括的高度慢性下肢虚血における臨床経過に関する検討	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
96	放射線治療を受けるがん患者が位置合わせに必要なマーキングに対して抱く感情とその関連要因の検討:探索的質的研究	看護部	継続の可否について審議され、継続が承認された。
97	冠動脈高度石灰化病変に対する血管内碎石術施行症例の前向きレジストリー研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
98	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	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
99	幽門側胃切除後食道癌に対する残胃温存と残胃全摘のランダム化比較試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
100	「JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第 III 相試験」の附随研究 ctDNA による直腸癌局所再発の予後因子・治療効果予測因子に関する探索的研究	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
101	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
102	StageⅣ 大腸癌に対する外科手術の治療成績に関する後方視的検討	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

103	下肢動脈血栓性閉塞に対して施行した経皮的 Fogarty 血栓除去術の臨床経過に関する検討	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
104	C 型慢性肝疾患患者の予後に関する検討	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
105	JCOG2206/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
106	M2a-Magnum Cup/M2a-Taper Cup を用いた Metal on Metal THA の MRI 評価を含めた術後中長期成績調査	整形外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
107	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
108	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
109	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
110	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
111	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
112	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
113	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
114	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。

【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	BP-DPC18	医療機器	アテローム性動脈硬化疾患	(株)メディコスヒラタ	治験費用追加に関する覚書の変更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

＜自主臨床試験＞

	内容	申請診療科	結果
1	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	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	臨床研究実施計画書、情報公開文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	2 件
臨床研究終了報告書	10 件
特定臨床研究（新規）	1 件
特定臨床研究（変更）	16 件
特定臨床研究（安全性）	12 件
特定臨床研究（その他）	70 件
一括審査(新規)	3 件
一括審査(変更)	9 件
一括審査(その他)	91 件
その他	1 件

Ⅲ. 次回開催日

2024 年 4 月 22 日（月） 16 時 30 分から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上