

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和6年4月22日(月) 16時40分～17時10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、山口 智江、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	維持血液透析がステント血栓症後の長期予後へ与える影響と新規急性冠症候群後の長期予後との比較 Impact of hemodialysis on the long-term prognosis after stent thrombosis in comparison with de novo acute coronary syndrome	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	妊婦の急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術の安全性・有用性に関する多機関共同研究	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	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。
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	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。
3	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。
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	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。
6	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

			動脈疾患を有する患者		
7	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	メトリアイアノスジャパン (株)	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	Cty-006	医療機器	原発性直腸癌	サイトリ・セブ・ユーティクス (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	Cty-006	医療機器	原発性直腸癌	サイトリ・セブ・ユーティクス (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	Cty-006	医療機器	原発性直腸癌	サイトリ・セブ・ユーティクス (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	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。
3	Cty-006	医療機器	原発性直腸癌	サイトリ・セブ・ユーティクス (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	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

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

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)	Administrative Letter、患者様紹介 のお願い、治験の費用の負担について 説明した文書、治験契約書などの改訂 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	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	治験実施計画書、別紙、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	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	治験実施計画書別紙の改訂につい 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	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	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	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	情報公開文書の改訂について 審議の結果、承認された。
3	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	研究者等リストの変更につい て審議の結果、承認された。

【報告事項】

I. 迅速審査

＜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)	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	Atherectomy Procedure for calcified femoropopliteal disease with Imaging modality Assessment ACACIA study	循環器内科	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。
2	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	臨床研究実施計画書 別紙 1 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	2 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（新規）	1 件
特定臨床研究（変更）	18 件
特定臨床研究（安全性）	8 件
特定臨床研究（その他）	24 件
一括審査（新規）	1 件
一括審査（変更）	8 件
一括審査（安全性）	2 件
その他	4 件

Ⅲ. 次回開催日

2024 年 5 月 27 日（月） 16 時 30 分から 南棟 3 階治験事務局会議室