

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和6年5月27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、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	特発性間質性肺炎における蜂巣肺の診断や予後への影響に関する研究	放射線科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	足部病変を有する包括的高度慢性下肢虚血患者への血管内治療後の予後に関する検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	2型糖尿病患者におけるセマグルチド内服による肝機能への影響について	糖尿病内分泌内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	当科で誤嚥防止術として施行した喉頭全摘術	耳鼻咽喉科	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	メドアイアンスジャパン(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	メドアイアンスジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	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。
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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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。
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	Cty-006	医療機器	原発性直腸癌	サイトリ・セブビューティクス(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。

### <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	ONO-4578	第Ⅱ相	胃がん	小野薬品工業(株)	同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。

### <医師主導治験>

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	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	治験調整委員会への業務委嘱に関する手順書、被験者の健康被害補償に関する手順書、モニタリングの実施に関する手順書、記録の保存に関する手順書など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	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、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
2	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	臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書、情報公開文書などの改訂について審議の結果、承認された
3	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	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。
4	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	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。

## 【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	NP030	医療機器	虚血性心疾患	ニプロ(株)	治験分担医師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

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	メドアイアンスジャパン (株)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
3	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	治験分担医師の変更について報告があり、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 (CIDP) 及び多巣性運動ニューロパチー (MMN)	武田薬品工業 (株)	治験分担医師の変更について報告があり、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	治験分担医師、治験契約書の変更について報告があり、承認された。
6	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)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
7	ONO-4578	第Ⅱ相	胃がん	小野薬品工業 (株)	治験分担医師の変更について報告があり、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	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。

## 〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	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	臨床研究実施計画書、臨床試験分担医師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。
3	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	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	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	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。

## Ⅱ. 報告

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

臨床研究終了報告書	4 件
特定臨床研究（変更）	10 件
特定臨床研究（安全性）	4 件
特定臨床研究（その他）	24 件
一括審査（新規）	4 件
一括審査（変更）	10 件
一括審査（安全性）	3 件
一括審査（その他）	2 件
その他	1 件

## Ⅲ. 次回開催日

2024 年 6 月 24 日（月） 16 時 30 分から 南棟 3 階治験事務局会議室