

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和6年6月24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	心房細動アブレーション患者における左房低電位領域の存在とアブレーション後脳卒中の関連の検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	総大腿動脈治療の遠隔期臨床成績に関する研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	脳神経外科における脳腫瘍疾患の包括的研究	脳神経外科	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	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	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。

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	Nir-Bev study	医師主導 Ⅱ型治験	卵巣癌	関西労災病院 産婦 人科	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	Nir-Bev study	医師主導 Ⅱ型治験	卵巣癌	関西労災病院 産婦 人科	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	Nir-Bev study	医師主導 Ⅱ型治験	卵巣癌	関西労災病院 産婦 人科	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	ON0-4578	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	ON0-4578	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	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。

＜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 Ⅱ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 Ⅱ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 Ⅱ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。
4	METBEIGE	医師主導 Ⅱ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。
5	METBEIGE	医師主導 Ⅱ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	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	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

＜自主臨床試験＞

	内容	申請診療科	結果
1	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	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。
2	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	臨床研究実施計画書、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	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、同意撤回書などの改訂について審議の結果、承認された。
4	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	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。
5	下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究（抗菌糸と非抗菌糸の比較）のデータを用いた腹壁癒着ヘルニア危険因子の検討	外科	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

＜自主臨床試験＞

	内容	申請診療科	結果
1	卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対する Gemcitabine + Cisplatin + Bevacizumab 併用 (GPB) 療法の臨床第 II 相試験	産婦人科	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。

II. 報告

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（変更）	10 件
特定臨床研究（安全性）	3 件

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

特定臨床研究（その他）	10 件
一括審査(新規)	4 件
一括審査(変更)	12 件
一括審査(その他)	3 件
その他	2 件

Ⅲ. 次回開催日

2024 年 7 月 22 日（月） 16 時 30 分から 南棟 3 階治験事務局会議室