

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和6年7月22日（月） 16時30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、寺崎 泰和、上山 博史、畑 陽介

【審議事項】

I. 新規申請

＜治験＞

	成分番号	開発相	対象疾患名	依頼者	結果
1	SAR445088	第Ⅲ相	CIDP	サノフィ株式会社	実施の妥当性について審議し、承認された。

＜自主臨床試験＞

	内容	申請診療科	結果
1	人工知能による周術期生体情報・手術情報の特徴抽出と予測モデルの開発	麻酔科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	下肢末梢動脈疾患および冠動脈疾患患者における健康の社会的決定因子と臨床経過との関連に関する多機関共同前向き観察研究 Impact of SociAL determinanTs of health on clinical outcome in patients with lower extremity and coronary artery disease (SALT)	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	子宮頸部非扁平上皮癌における傍大動脈リンパ節郭清の意義	産婦人科	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

4	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。
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	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。

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。

＜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	Nir-Bev study	医師主導型治験	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。
4	Nir-Bev study	医師主導型治験	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。
5	Nir-Bev study	医師主導型治験	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。
6	Nir-Bev study	医師主導型治験	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。
7	Nir-Bev study	医師主導型治験	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

8	Nir-Bev study	医師主導 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。
9	Nir-Bev study	医師主導 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。
10	Nir-Bev study	医師主導 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。
11	Nir-Bev study	医師主導 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。
12	Nir-Bev study	医師主導 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。
13	Nir-Bev study	医師主導 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。
14	Nir-Bev study	医師主導 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。
15	Nir-Bev study	医師主導 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。
16	Nir-Bev study	医師主導 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。
17	Nir-Bev study	医師主導 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。
18	Nir-Bev study	医師主導 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。
19	Nir-Bev study	医師主導 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。
20	Nir-Bev study	医師主導 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。
21	Nir-Bev study	医師主導 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。
22	Nir-Bev study	医師主導 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。
23	Nir-Bev study	医師主導 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。
24	Nir-Bev study	医師主導 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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

25	Nir-Bev study	医師主導 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。
----	---------------	-------------	-----	-----------------	------------------------

＜自主臨床試験＞

	内容	申請診療科	結果
1	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	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	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）	治験機器概要書、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。

＜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	治験実施計画書、同意説明文書、 同意書、別添「アバスチン」「パ ラプラチン」「タキソテール」の 添付文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。
3	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（治験実施 中）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	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	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

2	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、当院研究責任者の変更について審議の結果、承認された。
3	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	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	大腸癌手術に対する COVID-19 の影響に関する後方視的解析	外科	臨床研究実施計画書、情報公開文書、当院研究責任者などの変更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、当院研究責任者などの変更について審議の結果、承認された。
6	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	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

＜自主臨床試験＞

	内容	申請診療科	結果
1	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	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。
3	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、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。
4	「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	外科	臨床試験の実施期間の延長について報告があり、承認

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	イオマーカー研究 (JACCRO CC-16AR)		された。
5	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	臨床試験の実施期間の延長について報告があり、承認された。
6	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 Patients in Japan (POEM)	泌尿器科	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。
7	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	臨床試験分担医師の変更に 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	3 件
特定臨床研究 (変更)	14 件
特定臨床研究 (安全性)	12 件
特定臨床研究 (その他)	16 件
一括審査(新規)	8 件
一括審査(変更)	12 件
一括審査(安全性)	1 件
一括審査(その他)	5 件
レター	2 件

Ⅲ. 次回開催日

2024 年 9 月 30 日 (月) 16 時 30 分から 南棟 3 階治験事務局会議室