

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和6年9月30日（月） 16時20分 ～ 16時45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、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	日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	嚥下外来による在宅摂食嚥下障害への継続的な栄養管理	脳神経内科	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	NP030	医療機器	虚血性心疾患	ニプロ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	NP030	医療機器	虚血性心疾患	ニプロ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	NP030	医療機器	虚血性心疾患	ニプロ(株)	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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。
13	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	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	ONO-4538	第Ⅲ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	ONO-4538	第Ⅲ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。
4	ONO-4538	第Ⅲ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。
5	ONO-4538	第Ⅲ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。
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）	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	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。
4	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

5	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。
6	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。
7	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。
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。

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	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)	治験機器概要書の改訂について 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	別添「パクリタキセル」「タキソ ール」の添付文書の改訂につい て審議の結果、承認された。
2	Nir-Bev study	医師主導 型治験	卵巣癌	関西労災病院 産婦 人科	別添「タキソール」「パラプラチ ン」の添付文書、安全性情報の 取扱いに関する手順書、治験使 用薬の管理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。
3	Nir-Bev study	医師主導 型治験	卵巣癌	関西労災病院 産婦 人科	安全性情報の取扱いに関する手 順書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

＜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	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。
2	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	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。
3	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、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	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
5	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
6	大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療後に発症した急性下肢虚血の長期予後に関する後ろ向き観察研究	循環器内科	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
7	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
8	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	臨床試験分担医師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	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

＜自主臨床試験＞

	内容	申請診療科	結果
1	核酸アナログ投与中のB型肝炎例におけるHBV関連マーカーと発癌率の関連についての研究	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	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	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。
3	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	別紙参加施設責任医師一覧の変更について報告があり、承認された。
4	本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究	産婦人科	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。
5	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	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。
6	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
7	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ヵ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	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。
8	経皮的冠動脈形成術を施行した冠動脈疾患患者における治療内容(血管内画像診断法および薬剤溶出性ステント、ベアメタルステント)と臨床成績に関する単施設・後ろ向き観察研究	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。
9	大動脈疾患ならびに末梢動脈疾患の診療に関する多施設共同実態調査	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。
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	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。
11	重症虚血肢患者に対する自家静脈に関する多施設・前向き研究	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

12	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	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。
13	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
14	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	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。
15	食道がん症例データベース共有化に基づく研究	消化器外科	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。
16	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
17	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	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。
18	重症下肢虚血患者に対するアンギオサームに基づいた血行再建術の有効性に関する多施設・前向き観察研究	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。
19	核酸アナログ投与中のB型肝炎症例におけるHBV関連マーカーと発癌率の関連についての研究	消化器内科	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。
20	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	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。
21	「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-ABレジストリ)」(多施設共同研究)	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。
22	疫学調査「口腔がん登録」	歯科口腔外科	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

23	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
24	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	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。
25	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
26	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
27	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
28	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	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。
29	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
30	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
31	リード抜去症例の実態調査	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。
32	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究	循環器内科	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
33	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
34	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	臨床試験分担医師の変更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

			された。
35	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	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。
36	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	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。
37	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
38	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
39	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	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。
40	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
41	冠動脈疾患および末梢動脈疾患患者の予後に関する多施設共同前向き観察研究	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。
42	脾切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究	消化器外科	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。
43	「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	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。
44	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	外科	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。
45	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

46	骨脆弱性を有する整形外科疾患の治療評価	整形外科	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。
47	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	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。
48	婦人科悪性腫瘍における MSI high 腫瘍に関する後方視的研究	産婦人科	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。
49	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	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。
50	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
51	複雑大動脈腸骨動脈病変へのカバードステント (VIABAHN VBX) を用いた血管内治療に関する多施設前向き研究	循環器内科	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
52	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	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。
53	光干渉断層撮影と血管内視鏡による COMBO ステントと Orsiro ステント留置後における血管内性状の比較研究	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。
54	前立腺癌患者におけるアビラテロン併用アンドロゲン遮断療法が骨量に与える影響の観察研究	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。
55	高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査 (多施設共同観察研究)	外科	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。
56	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	外科	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
57	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

58	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
59	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	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。
60	薬剤溶出性ステント留置後の血管内治癒過程に関する血管内視鏡を用いた多施設共同コホート研究	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。
61	術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討	産婦人科	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。
62	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）	乳腺外科	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。
63	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	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。
64	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	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。
65	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	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。
66	局所進行再発大腸癌における後方視的予後解析	外科	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。
67	末梢動脈疾患および冠動脈疾患患者の咀嚼機能に関する多施設共同前向き観察研究	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。
68	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	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。
69	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

			された。
70	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
71	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	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。
72	下肢潰瘍、安静時疼痛を有するコレステロール塞栓症患者と重症虚血肢患者の予後評価に関する多施設後向き観察研究	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。
73	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
74	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	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。
75	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
76	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	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。
77	脾術後出血に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多施設後向き観察研究	IVR 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。
78	肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用したオールジャパン研究	消化器外科	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。
79	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
80	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

81	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	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。
82	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
83	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
84	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
85	大腸癌肝転移前向きレジストリ研究	外科	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。
86	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	産婦人科	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。
87	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
88	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
89	冠動脈石灰化病変に対する新規のスコアリングバルーンの有効性の検討	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。
90	心房細動カテーテルアブレーション前後の左房 strain 変化の前向き検討	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。
91	薬剤関連顎骨壊死に対する後ろ向き観察研究	歯科口腔外科	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。
92	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

93	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	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。
94	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	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。
95	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	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。
96	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
97	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	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。
98	『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	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。
99	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	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。
100	若年発症大腸癌（EOCRC）症例の臨床病理学的特徴の検討	消化器外科	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。
101	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
102	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	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。
103	「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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

104	切除不能な進行あるいは再発低異型度子宮内膜間質肉腫に対するホルモン療法の有効性に関する後方視的調査研究	産婦人科	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。
105	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	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。
106	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
107	Atherectomy Procedure for calcified femoropopliteal disease with Imaging modality Assessment ACACIA study	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。
108	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
109	細胆管細胞癌の臨床病理学的特徴とその臨床的意義	外科	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。
110	「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	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。
111	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
112	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	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。
113	輪状甲状靱帯穿刺の安全性と有用性に関する全国調査	消化器外科	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。
114	脳血管障害の包括的臨床研究	脳神経外科	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。
115	再発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するガンマナイフ治療の検討	脳神経外科	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

			された。
116	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	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。
117	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	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。
118	機能的脳神経外科疾患の包括的研究	脳神経外科	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。
119	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
120	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	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。
121	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	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。
122	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	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。
123	残胃癌に対する低侵襲手術の有用性	消化器外科	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
124	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	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。
125	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	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

治験開発の中止等に関する報告書

1 件

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	1 件
特定臨床研究（新規）	1 件
特定臨床研究（変更）	26 件
特定臨床研究（安全性）	20 件
特定臨床研究（その他）	26 件
一括審査(新規)	9 件
一括審査(変更)	18 件
一括審査(その他)	2 件

Ⅲ. 次回開催日

2024 年 10 月 28 日（月） 16 時 30 分から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上