

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和6年10月28日(月) 16時30分～17時00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、大田 南欧美

【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	BSJ020R	医療機器	透析シャント不全	ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	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	胸部疾患に対する外科的介入が及ぼす有用性の後方視的検討	呼吸器外科	実施の妥当性について 審議し、承認された。
2	痩せ型患者に対する Practical AUC-guided TDM for vancomycin を用いたバンコマイシン投与における注意点	薬剤部	実施の妥当性について 審議し、承認された。
3	間歇的血液透析患者に対するバンコマイシン投与時の2回目以降のTDM(薬物血中濃度モニタリング)の必要性についての検討	薬剤部	実施の妥当性について 審議し、承認された。
4	腹腔鏡/ロボット支援下結腸癌手術における Pfannenstiel 切開についての検討	消化器外科	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	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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。
10	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	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	SAR445088	第Ⅲ相	CIDP	サノフィ株式会社	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。

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	SAR445088	第Ⅲ相	CIDP	サノフィ株式会社	治験実施計画書別紙、被験者および介護者向け取扱説明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	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。

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	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	股関節手術の周術期管理・合併症治療の多施設調査と人工知能構築	整形外科	臨床研究実施計画書、情報公開文書、臨床試験責任医師と分担医師など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

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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	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別紙の変更について報告があり、承認された。
3	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	情報公開文書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
特定臨床研究 (変更)	12 件
特定臨床研究 (安全性)	2 件
特定臨床研究 (その他)	19 件
一括審査(新規)	6 件
一括審査(変更)	7 件
一括審査(安全性)	4 件
一括審査(その他)	2 件
その他	1 件

III. 次回開催日

2024 年 11 月 25 日 (月) 16 時 30 分から 南棟 3 階治験事務局会議室