

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和6年11月25日(月) 16時30分～16時50分
場所	web会議、一部委員は南棟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	低クレアチニン血症患者のバンコマイシン濃度の予測におけるADL評価指標の影響	薬剤部	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	臍頭十二指腸切除後の胆管空腸吻合部良性狭窄に対する金属ステントとプラスチックステント留置術の有用性についての後ろ向き観察研究	消化器内科	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	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。
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。

### III. 安全性情報等に関する報告

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

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。

## 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、同意説明文書、同意書、パートナーの妊娠追跡調査に関する説明文書、同意書、治験薬概要書翻訳版、治験参加カード、治験参加者治験薬日誌来院などの改訂について審議の結果、承認された。
2	ONO-4578	第Ⅱ相	胃がん	小野薬品工業 (株)	治験薬概要書(英語/日本語)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	治験使用薬の管理に関する手順書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	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	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

3	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	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	覚書(画像複写費用追加)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	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	臨床研究実施計画書、情報公開文書の変更について報告があり、承認された。
2	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	肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究	消化器内科	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
4	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。
5	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
6	『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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
7	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

8	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	脳血管障害の包括的臨床研究	脳神経内科	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	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	機能的脳神経外科疾患の包括的研究	脳神経内科	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

治験開発の中止等に関する報告書	1 件
臨床研究終了報告書	1 件
特定臨床研究 (新規)	2 件
特定臨床研究 (変更)	8 件
特定臨床研究 (その他)	11 件
一括審査(新規)	6 件
一括審査(変更)	5 件
一括審査(その他)	2 件

## III. 次回開催日

2024年12月23日(月) 16時30分から 南棟3階治験事務局会議室