

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|      |                                                       |
|------|-------------------------------------------------------|
| 開催日時 | 令和6年12月23日（月） 16時30分 ～ 16時45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、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  | 骨疾患の自動診断、自動解析を可能とする Artificial Intelligence (AI) の開発                                                                      | 整形外科  | 実施の妥当性について審議し、承認された。 |
| 2  | 肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第Ⅱ相ランダム化比較試験 付随研究 肝胆膵領域悪性腫瘍術後のエノキサパリン投与による止血凝固系検査結果への影響に関する研究                       | 消化器外科 | 実施の妥当性について審議し、承認された。 |
| 3  | 末梢動脈疾患 (LEAD: lower extremity artery disease) 患者に対する血管内治療 (EVT: endovascular therapy) 施行時の鎮静プロトコルと坐骨神経ブロックの有効性と安全性についての検討 | 看護部   | 実施の妥当性について審議し、承認された。 |
| 4  | String test (過粘稠性試験) 陽性の Klebsiella pneumoniae (肺炎桿菌) 菌血症患者の治療転帰に関する調査                                                    | 薬剤部   | 実施の妥当性について審議し、承認された。 |
| 5  | 脳梗塞超急性期治療において機械的血栓回収療法を施行した患者の臨床経過に関する研究                                                                                  | 脳神経内科 | 実施の妥当性について審議し、承認された。 |
| 6  | 冠動脈高度石灰化病変に対する modified balloon 拡張術施行症例の前向きレジストリー研究                                                                       | 循環器内科 | 実施の妥当性について審議し、承認された。 |
| 7  | リウマチ性髄膜炎の臨床的特徴に関する研究                                                                                                      | 脳神経内科 | 実施の妥当性について審議し、承認された。 |
| 8  | 洞調律から心房細動への移行時の血行動態, ナトリウム利尿ペプチド動態の変化                                                                                     | 循環器内科 | 実施の妥当性について審議し、承認された。 |
| 9  | パルスフィールドアブレーションと従来のサーマルアブレーションの術中疼痛及び術後 QOL の比較                                                                           | 循環器内科 | 実施の妥当性について審議し、承認された。 |
| 10 | 80ml 以上の前立腺肥大症に対する PVP の有効性・安全性の検討                                                                                        | 泌尿器科  | 実施の妥当性について審議し、承認された。 |
| 11 | 嚥下外来通院患者の臨床経過と指導内容・診療連携に関する検討                                                                                             | 脳神経内科 | 実施の妥当性について審議し、承認された。 |

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|    |                                   |       |                      |
|----|-----------------------------------|-------|----------------------|
| 12 | 嚥下外来患者における内服薬の服薬困難に対する実態調査と指導後の効果 | 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 | 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。 |

## 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 | 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。 |
| 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 3 | 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。 |
| 4 | 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。 |
| 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 | 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。 |

## 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 | BSJ020R | 医療機器 | 透析シャント不全 | ボストン・サイエンティフィックジャパン（株） | 患者さん同意説明文書、同意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

## ＜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 | 別添「パクリタキセル」の添付文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 | 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 | 子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究       | 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。             |

## 【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 | 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  | 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

|             |     |
|-------------|-----|
| 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）  | 7 件 |
| 特定臨床研究（安全性） | 5 件 |
| 特定臨床研究（その他） | 6 件 |
| 一括審査(新規)    | 6 件 |
| 一括審査(変更)    | 3 件 |
| 一括審査(安全性)   | 5 件 |
| 一括審査(その他)   | 4 件 |
| レター         | 2 件 |

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

## Ⅲ. 次回開催日

2025 年 1 月 27 日（月） 16 時 30 分から 南棟 3 階治験事務局会議室