

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和7年1月27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、竹田 克明、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	医薬品の供給不良に伴う抗菌薬の適正使用とその効果	薬剤部	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	大型3型・4型胃癌に対する低侵襲手術の妥当性に関する後ろ向き観察研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	不眠時指示薬変更による薬剤使用状況と転倒転落への影響の調査	薬剤部	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	当院における転移性尿路上皮癌に対するエンホルツマブ・ベドチンの治療経験	泌尿器科	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。

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	BSJ020R	医療機器	透析シャント不全	ホストン・サイエンティフィックジャパン(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

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。
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。

IV. 実施計画等の変更

<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、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。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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型糖尿病患者におけるイメグリミン内服による血糖コントロールへの影響	糖尿病内分 泌内科	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。
3	多発胃癌のバイオマーカーとしての microRNA の有用性の検討	消化器内科	臨床研究実施計画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	大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究	外科	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	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	臨床試験の症例数追加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	2件
治験終了報告書	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	4 件
特定臨床研究（変更）	11 件
特定臨床研究（安全性）	4 件
特定臨床研究（その他）	12 件
一括審査（新規）	1 件
一括審査（変更）	7 件
一括審査（安全性）	5 件
一括審査（その他）	2 件
その他	3 件

Ⅲ. 次回開催日

2025 年 3 月 11 日（火） 16 時 30 分から 南棟 3 階治験事務局会議室