

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和7年4月28日（月） 16時35分 ～ 16時55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、白石貴寿、真野敏昭、上甲 剛、太田高志、山口智江、坪井幸代、頭本明利、出田雄介、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	高度石灰化を有する大腿膝窩動脈病変に対しアテレクトミーシステムを用いた血管内治療（EVT）成績に関する検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	植込み型心臓電気デバイス植込み合併症と患者体格との関連の検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	パルスフィールドアブレーションによる溶血、腎機能への影響	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	糖尿病患者における変異ヘモグロビン検体の遺伝子解析	糖尿病内分泌内科	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	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	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	ボストン・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。
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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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。
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。
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。

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	CPJ-10001	医療機器	虚血性心疾患	シミック株式会社	治験実施計画書、同意説明文書、 同意書、治験概要などの改訂に 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	同意説明文書、同意書、説 明文書及び同意文書作成に 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。
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「パクリタキセル注 30 mg/5mL 「NK」 インタビュー フォーム」の添付文書の改 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

＜自主臨床試験＞

	内容	申請診療科	結果
1	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	臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書、症例登録・適格性確認票、登録確認票、臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。
2	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	消化器外科	臨床試験責任医師と分担医師の変更について審議の結果、承認された。
3	ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設前向き観察研究	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。
4	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。
5	炎症性腸疾患の内視鏡的重症度評価における血清 LRG の有用性に関する多施設前向き観察研究	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、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。
6	下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究（抗菌糸と非抗菌糸の比較）のデータを用いた腹壁癒着ヘルニア危険因子の検討	消化器外科	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。
7	Atherectomy Procedure for calcified femoropopliteal disease with Imaging modality Assessment ACACIA study	循環器内科	臨床研究実施計画書、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
8	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)	泌尿器科	契約書、臨床試験責任医師と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

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

＜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）	被験者への支払いに関する資料、覚書の改訂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	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	消化器内科	臨床研究実施計画書の改訂について報告があり、承認された。
2	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改訂について報告があり、承認された。
3	バイオテックニ社製 HIPFORTRESS-ND ステムの固定性に関する研究	整形外科	臨床研究実施計画書、覚書の改訂について報告があり、承認された。
4	パーキンソン病のリハビリテーションにおけるオンライン診療の有用性と課題	脳神経内科	臨床研究実施計画書、情報公開文書の改訂について報告があり、承認された。

Ⅱ．報告

治験終了報告書	1 件
臨床研究終了報告書	2 件
特定臨床研究（新規）	1 件
特定臨床研究（変更）	16 件
特定臨床研究（安全性）	6 件
特定臨床研究（その他）	22 件
一括審査（新規）	7 件
一括審査（変更）	12 件
一括審査（安全性）	1 件
一括審査（その他）	2 件
その他	4 件

Ⅲ．次回開催日

2025 年 5 月 26 日（月） 16 時 30 分から 南棟 3 階治験事務局会議室