

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和7年5月26日(月) 16時30分～16時55分
場所	web会議、責任医師および一部委員は南棟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、鈴木由貴、太田高志、山口智江、頭本明利、出田雄介、上原健嗣、中村 宇一、畑 陽介

【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	急性下肢虚血患者の予後に関する観察研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	子宮体癌 術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法における、PSM(Propensity score matching)を用いたTEC療法(Paclitaxel+ Epirubicin+ Carboplatin)とTC療法(Paclitaxel+ Carboplatin)の予後比較試験	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。

II. 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	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。

III. 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	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	治験実施計画書補遺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	肝切除既往を有する再発肝癌に対する開腹再肝切除と腹腔鏡下再肝切除の有効性に関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	同一コーティングが施された母材の異なる椎体間インプラント間における術後成績の差に関する調査	整形外科	調査計画書、情報公開文書の改訂について審議の結果、承認された。
3	C 型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	消化器内科	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。
4	遠隔転移を有する食道癌に対する Conversion surgery に関する前向き観察研究	消化器外科	臨床研究実施計画書、別紙、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。
5	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	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

＜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)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
2	SAR445088	第Ⅲ相	CIDP	サノフィ株式会社	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
3	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)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された
4	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)	覚書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

＜自主臨床試験＞

	内容	申請診療科	結果
1	病職歴や居住地域による髄膜腫の発生リスクの差異	脳神経外科	臨床研究実施計画書、情報公開文書、臨床試験分担医師などの変更について報告があり、承認された。
2	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。
3	pStageⅡ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。
4	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験	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。
5	近赤外線分光法血管内超音波および光干渉断層撮影による Coroflex ISAR Neo スtent留置後の血管内性状に関する研究	循環器内科	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
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	治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	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。
8	Genotype2 型 C 型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討	消化器内科	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
9	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
10	Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討	消化器内科	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
11	経皮的冠動脈形成術を施行した冠動脈疾患患者における治療内容（血管内画像診断法および薬剤溶出性 Stent、ベアメタル Stent）と臨床成績に関する単施設・後ろ向き観察研究	循環器内科	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

12	大動脈疾患ならびに末梢動脈疾患の診療に関する多施設共同実態調査	循環器内科	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。
13	左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究	循環器内科	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。
14	重症虚血肢患者に対する自家静脈に関する多施設・前向き研究	循環器内科	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。
15	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析－多施設共同前向き実態調査－	消化器外科	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。
16	①RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI＋セツキシマブと FOLFOXIRI＋ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 ②「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI＋セツキシマブと FOLFOXIRI＋ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究	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。
17	B型慢性肝疾患症例における核酸アナログの治療効果	消化器内科	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。
18	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
19	核酸アナログ投与中のB型肝炎症例におけるHBV関連マーカーと発癌率の関連についての研究	消化器内科	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。
20	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 GI-screen 付随研究 GOZILA Study	腫瘍内科	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。
21	10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験	消化器内科	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。
22	大腿膝窩動脈領域の末梢動脈疾患患者を対象とした血管内治療に関する実態調査	循環器内科	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

23	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究	循環器内科	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。
24	妊娠糖尿病患者における 1 点陽性と 2 点陽性の臨床的特徴に関する検討について	糖尿病内分泌内科	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。
25	リード抜去症例の実態調査	循環器内科	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。
26	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究	循環器内科	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。
27	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
28	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
29	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
30	直腸癌治療における側方郭清に関する前向き観察研究	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。
31	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験	消化器内科	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。
32	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
33	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
34	門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療効果についての検討ー多施設共同研究ー	消化器内科	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

35	冠動脈疾患および末梢動脈疾患患者の予後に関する多施設共同前向き観察研究	循環器内科	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。
36	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	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。
37	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験	消化器内科	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。
38	光干渉断層撮影と血管内視鏡による COMBO ステンツと Orsiro ステンツ留置後における血管内性状の比較研究	循環器内科	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。
39	高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の実状調査（多施設共同観察研究）	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。
40	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	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。
41	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	循環器内科	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。
42	薬剤溶出性ステント留置後の血管内治癒過程に関する血管内視鏡を用いた多施設共同コホート研究	循環器内科	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。
43	慢性硬膜下血腫再々発予防のための中硬膜動脈塞栓術について	脳神経外科	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。
44	硬膜動静脈瘻に対するステントを用いた静脈洞再建術の中長期有効性について	脳神経外科	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。
45	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
46	肝性腹水に対するトルバブタン導入症例の多施設共同前向き観察研究	消化器内科	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

47	末梢動脈疾患および冠動脈疾患患者の咀嚼機能に関する多施設共同前向き観察研究	循環器内科	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。
48	光干渉断層撮影による Type 1 心筋梗塞に対し留置した薬剤溶出性ステントの血管内性状の観察研究	循環器内科	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。
49	光干渉断層撮影と血管内視鏡による冠動脈疾患に対する超薄型シロリムスコーテッドステント留置後の血管内性状の検討	循環器内科	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。
50	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
51	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査	脳神経外科	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。
52	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーン Ranger を用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究	循環器内科	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。
53	腭術後出血に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多施設後ろ向き観察研究	IVR 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。
54	薬剤溶出性バルーンを用いた血管内治療後のレジストリー研究	循環器内科	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。
55	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
56	大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリー研究	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。
57	冠動脈石灰化病変に対する新規のスコアリングバルーンの有効性の検討	循環器内科	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。
58	心房細動カテーテルアブレーション前後の左房 strain 変化の前向き検討	循環器内科	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

59	植込み型心臓電気デバイス患者におけるアンギオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬の心房細動持続時間に対する効果の検討	循環器内科	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。
60	近赤外線分光法血管内超音波および光干渉断層撮影による Coroflex ISAR Neo ステンント留置後の血管内性状に関する研究	循環器内科	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。
61	光干渉断層撮影と血管内視鏡による冠動脈疾患に対する薄型バイオリムス A9 コーテッドステント留置後の血管内性状の検討	循環器内科	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。
62	『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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
63	ASA（American Society of Anesthesiologists）分類3以上症例に対する大腸がん手術-若年者と高齢者の比較検討-	消化器外科	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。
64	心房細動カテーテルアブレーションにおけるクライオバルーンを用いた左房天蓋部冷却による左房電位変化に関する前向き検討	循環器内科	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。
65	「JCOG1503C：Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」の附随研究 Stage III 大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた予後予測および補助療法の治療効果予測に関する研究	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。
66	冠動脈高度石灰化病変に対する血管内碎石術施行症例の前向きレジストリー研究	循環器内科	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。
67	「JCOG1801：直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第 III 相試験」の附随研究 ctDNA による直腸癌局所再発の予後因子・治療効果予測因子に関する探索的研究	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。
68	C 型慢性肝疾患患者の予後に関する検討	消化器内科	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。
69	進行再発大腸癌の希少フラクションにおけるリアルワールドデータ作成のための前向き多機関共同研究	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

70	機能的脳神経外科疾患の包括的研究	脳神経外科	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。
71	JCOG2010A1 TNT+watch and wait 療法を行う直腸癌における ctDNA の効果予測因子および予後因子としての意義に関する探索的研究	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。
72	当院における心臓・大血管術後成績に関する臨床的研究	心臓血管外科	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。
73	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。
74	左室駆出率の保たれた心不全を合併する心房細動カテーテルアブレーション後患者における、心不全治療薬の左房 strain および心不全予後への効果に関するランダム化前向き比較検討	循環器内科	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。
75	放射線治療計画の自動化プログラミング開発	中央放射線部	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。
76	妊婦の急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術の安全性・有用性に関する多機関共同研究	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。
77	心房細動アブレーション患者における左房低電位領域の存在とアブレーション後脳卒中の関連の検討	循環器内科	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。
78	脳神経外科における脳腫瘍疾患の包括的研究	脳神経外科	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。
79	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	臨床試験分担者の変更について報告があり、承認された。
80	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	臨床試験分担者の変更について報告があり、承認された。
81	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	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

82	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	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。
83	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	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。
84	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	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。
85	膀胱浸潤大腸癌に対する鏡視下手術の妥当性についての検討	消化器外科	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。
86	脳脊髄動静脈シャント疾患に対する液体塞栓物質による塞栓術の中長期有効性について	脳神経外科	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。
87	パルスフィールドアブレーション術中の治療部位や鎮痛・鎮静方法での咳嗽や体動の比較検討	循環器内科	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	2 件
治験終了報告書	1 件
特定臨床研究 (変更)	6 件
特定臨床研究 (安全性)	6 件
特定臨床研究 (その他)	11 件
一括審査(新規)	3 件
一括審査(変更)	9 件
一括審査(その他)	4 件
その他	3 件

III. 次回開催日

2025 年 6 月 23 日 (月) 16 時 30 分から 南棟 3 階治験事務局会議室