

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和7年6月23日（月） 16時30分 ～ 16時40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	B 型慢性肝炎症例に対するペグインターフェロン単独治療の有 用性についての検討	消化器内科	実施の妥当性について 審議し、承認された。
2	特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症（ONFH）の記述 疫学に関する研究（「ONFH 定点モニタリングシステム」）	整形外科	実施の妥当性について 審議し、承認された。
3	胃癌に対する腹腔鏡手術とロボット支援下手術の比較	消化器外科	実施の妥当性について 審議し、承認された。
4	当院におけるロボット支援腹腔鏡下腎尿管全摘除術（RANU）に おける手術成績の検討	泌尿器科	実施の妥当性について 審議し、承認された

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。

＜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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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。

Ⅲ. 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	Nir-Bev study	医師主導 型治験	卵巣癌	関西労災病院 産婦 人科	別添「アバスチン点滴静注用 100mg/4mL」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	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	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	臨床研究実施計画書、同意説 明文書、情報公開文書などの 改訂について審議の結果、承 認された。
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。
4	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。
5	cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡 下胃切除術の 術後 PRO の比較に関する観察研究	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

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）	治験分担医師の変更について報告があり、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	治験分担医師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	脳血管障害の包括的臨床研究	脳神経外科	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。

Ⅱ．報告

治験開発の中止等に関する報告書	1 件
治験終了報告書	1 件
特定臨床研究（変更）	16 件
特定臨床研究（安全性）	4 件
特定臨床研究（その他）	14 件
一括審査(新規)	2 件
一括審査(変更)	18 件
一括審査(安全性)	1 件
一括審査(その他)	3 件
その他	2 件

Ⅲ．次回開催日

2025 年 7 月 28 日（月） 16 時 30 分から 南棟 3 階治験事務局会議室