

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和7年7月28日（月） 16時30分 ～ 16時50分
場所	web 会議、責任者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、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、花田奈央

【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	食塩摂取量と骨密度の関連	治療就労両立支援センター	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	加熱式たばこ使用者のニコチン依存度がプレゼンティーズムに及ぼす影響に関する調査研究	治療就労両立支援センター	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	炎症による妊娠継続と分娩制御機構の解明	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	アノミカルシステムを用いた人工股関節全置換術における前外側アプローチと後側方アプローチによるステムアライメント比較	整形外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	皮膚汚染菌を含むグラム陽性球菌に対する FilmArray®血液培養パネルの有用性の検討	薬剤部	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	Klebsiella pneumoniae 菌血症における String test の有用性の評価	薬剤部	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	新規薬物モデルを適応したバンコマイシン TDM ソフトウェア PAT ver. 4.0 の評価	薬剤部	実施の妥当性について審議し、承認された。
8	バンコマイシンの予測濃度と実測濃度の乖離に影響する因子の検討	薬剤部	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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。

〈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。

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。
2	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	「BP-DPC18」製造販売承認取得のお知らせ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	別添「パラプラチン」の添付文書、インタビューフォーム、監査計画書、監査担当者指名書など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

2	Nir-Bev study	医師主導 型治験	卵巣癌	関西労災病院 産婦 人科	モニタリング報告書の改訂につ いて審議の結果、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	モニタリング報告書の改訂につ 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	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、 別添「ゼポジア」「トレムフ ィア」の添付文書などの改訂 について審議の結果、承認さ れた。

【報告事項】

I. 迅速審査

＜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）	覚書の変更について報告があり、 承認された。
2	CPJ-10001	医療機器	虚血性心疾患	シミック株式会 社	治験の症例数追加について報告 があり、承認された。

＜自主臨床試験＞

	内容	申請診療科	結果
1	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	臨床研究実施計画書の変 更について報告があり、承 認された。
2	石灰化を有する大腿膝窩動脈病変に対するアテレクトミー治療 とイメージングモダリティによる病変評価に関する検討 (Athrectomy 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の変 更について報告があり、承 認された。
3	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

Ⅱ. 報告

治験開発の中止等に関する報告書	1 件
特定臨床研究（変更）	10 件
特定臨床研究（安全性）	4 件
特定臨床研究（その他）	10 件
一括審査(新規)	4 件
一括審査(変更)	9 件
一括審査(安全性)	2 件
一括審査(その他)	1 件
レター	1 件

Ⅲ. 次回開催日

2025 年 9 月 22 日（月） 16 時 30 分から 南棟 3 階治験事務局会議室