

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和7年10月27日(月) 16時40分～17時10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	TaTME併用ロボット支援下直腸癌手術における完全体腔内SST吻合の有用性に関する研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	ホスレボドパ・ホスカルビドパ持続皮下注療法導入患者に関する在宅療養支援の実際とその課題	医療連携総合センター	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	CPJ-10001	医療機器	虚血性心疾患	シミック株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	CPJ-10001	医療機器	虚血性心疾患	シミック株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	CPJ-10001	医療機器	虚血性心疾患	シミック株式会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	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。

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	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

3	REGN7508	第3相	静脈血栓塞栓症	リジェネロン・ジャパン株式会社	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。
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。

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	SAR445088	第Ⅲ相	CIDP	サノフィ株式会社	治験実施計画書(改訂版治験実施計画書翻訳版)の改訂について審議の結果、承認された。
2	REGN7508	第3相	静脈血栓塞栓症	リジェネロン・ジャパン株式会社	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料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	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、治験実施計画書別紙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	治験実施計画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(治験実施中)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

4	Nir-Bev study	医師主導型治験	卵巣癌	関西労災病院 産婦人科	治験使用薬の管理に関する手順書の改訂について審議の結果、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	逸脱報告書について審議の結果、承認された。

〈自主臨床試験〉

	内容	申請科	結果
1	複雑大動脈腸骨動脈病変へのカバードステント (VIABAHN VBX) 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。
2	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	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	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	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	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。
6	膵癌患者における血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-PC-01	消化器外科	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。
7	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。
8	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	臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

			などの改訂について審議の結果、承認された。
9	Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタス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。
10	ペグインターフェロン・リバビリン併用療法後の予後についての検討	消化器内科	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の変更について審議の結果、承認された。
11	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	臨床研究実施計画書、別紙、同意説明文書、同意書、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。

【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	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。

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（新規）	4 件
特定臨床研究（変更）	8 件
特定臨床研究（安全性）	5 件
特定臨床研究（その他）	13 件
一括審査（新規）	5 件
一括審査（変更）	10 件
レター	1 件

III. 次回開催日

2025 年 11 月 26 日（月） 16 時 30 分から 南棟 3 階治験事務局会議室