

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和7年11月26日（水） 16時30分～16時50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、吉村道子、太田高志、山口智江、頭本明利、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	パクリタキセルによる末梢神経障害に対する予防ケアの有効性について	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	当院におけるロボット支援および腹腔鏡下腎尿管全摘除術の手術成績の比較	泌尿器科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	下部直腸癌に対するロボット支援下TME(直腸間膜切除)とTa(経肛門的)TMEの短期成績に関する後向き観察研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するガンマナイフの治療成績	脳神経外科	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	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。

III. 安全性情報等に関する報告

〈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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	治験参加説明文書、同意書、治験薬概要書(翻訳版)など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	Nir-Bev study	医師主導型治験	卵巣癌	関西労災病院 産婦人科	治験薬概要書(英語版・日本語版)、アバスチン点滴静注用 100 mg/4mL インタビューフォーム、アバスチン静注用のインタビューフォーム変更漏れに関する経緯と再発防止策など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「ベルスピティ」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	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、治験概要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

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	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	高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査 (多施設共同観察研究)	消化器外科	臨床研究実施計画書、別紙1、別紙3、情報公開文書などの変更について報告があり、承認された。
2	医薬品の供給不良に伴う抗菌薬の適正使用とその効果	薬剤部	臨床研究実施計画書、調査票の変更について報告があり、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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
4	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。
5	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。
6	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。
7	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。

II. 報告

治験終了報告書	1 件
特定臨床研究（変更）	12 件
特定臨床研究（安全性）	5 件
特定臨床研究（その他）	14 件
一括審査（新規）	7 件
一括審査（変更）	14 件
一括審査（安全性）	1 件

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

一括審査(その他)

2 件

III. 次回開催日

2025 年 12 月 22 日（月） 16 時 30 分から 南棟 3 階治験事務局会議室