

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和7年12月22日(月) 16時30分～17時00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、吉村道子、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	長区域の大腿膝窩動脈病変に対して薬剤溶出ステントと薬剤コーティングバルーンを用いた治療成績の検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	内シャント (AVF) の臨床的成熟と解剖学的成熟度の差	腎臓内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	痩せ型患者における Practical Antimicrobial TDM for vancomycin(PAT) の新旧薬物モデルの予測精度比較	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	BSJ020R	医療機器	透析シャント不全	ポストン・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	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	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。
5	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

#### ＜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	ポストン・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

## 〈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。

## IV. 実施計画等の変更

### 〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	自己免疫性肝疾患の臨床経過に関わる因子についての検討：多施設共同研究	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、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。
2	「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	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。
3	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。
4	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	臨床研究実施計画書、臨床試験責任医師と分担医師の変更などについて審議の結果、承認された。
5	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。

## 【報告事項】

### I. 迅速審査

#### 〈自主臨床試験〉

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	内容	申請診療科	結果
1	卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対する Gemcitabine + Cisplatin + Bevacizumab 併用(GPB)療法の臨床第 II 相試験	産婦人科	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	糖尿病患者における変異ヘモグロビン検体の遺伝子解析	糖尿病内分 泌内科	臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書などの変更について報告があり、承認された。

## II. 報告

特定臨床研究（変更）	12 件
特定臨床研究（安全性）	17 件
特定臨床研究（その他）	13 件
一括審査(新規)	4 件
一括審査(変更)	8 件
一括審査(その他)	1 件
その他	1 件

## III. 次回開催日

2026 年 1 月 26 日（月） 16 時 30 分から 南棟 3 階治験事務局会議室