

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和8年1月26日(月) 16時35分～17時10分
場所	web会議、責任医師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、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、杉村啓二郎、山本恒彦

【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	同時性遠隔転移を有する胃癌に対する Conversion surgery 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	日本人2型糖尿病患者におけるインスリンイコデクの外来導入・調整アルゴリズムの探索	糖尿病内分泌内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	身体活動パフォーマンスの定量的評価法確立に向けた探索的研究	整形外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	初回心房細動アブレーション患者における左房低電位領域とピロリン酸(99mTc-PYP)心筋シンチグラフィによるトランスサイレチン(ATTR)型心アミロイドーシス検出率の関連性の検討	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	嗅覚障害と摂食嚥下障害との関連に関する研究	脳神経内科	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	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。
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。
6	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

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	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。
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	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	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	静脈造影検査に関する患者用補助説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
2	SAR445088	第Ⅲ相	CIDP	サノフィ株式会社	治験参加カードの改訂について審議の結果、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	治験機器概要書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「タキソール」の添付文書、医薬品インタビューフォーム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	外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究	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。
2	バイオテックニ社製 HIPFORTRESS-ND ステムの固定性に関する研究	整形外科	臨床研究実施計画書、覚書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

3	大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究	外科	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などの変更について審議の結果、承認された。
4	『局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄（EIPL）の意義』（SENJYO 試験）	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	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	PC-SOD	第 III 相/医薬品	化学療法誘発性末梢神経障害	株式会社 LTT バイオファーマ	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	直腸癌治療における側方郭清に関する前向き観察研究	外科	臨床研究実施計画書、登録申請書、CRF などの変更について報告があり、承認された。
2	『局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄（EIPL）の意義』（SENJYO 試験）	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。
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、臨床試験分担医師など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
臨床研究終了報告書	6 件
特定臨床研究（変更）	14 件
特定臨床研究（安全性）	5 件

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

特定臨床研究（その他）	9 件
一括審査(新規)	7 件
一括審査(変更)	11 件
一括審査(安全性)	1 件
一括審査(その他)	10 件

Ⅲ. 次回開催日

2026 年 3 月 10 日（火） 16 時 30 分から 南棟 3 階治験事務局会議室