

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和8年3月10日(火) 16時35分～17時00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
出席委員名	伊藤公彦、白石貴寿、真野敏昭、吉村道子、太田高志、山口智江、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	包括的高度慢性下肢虚血患者における創傷再発回避下生存とADL変化に関する多機関共同前向き観察研究 Assessment of Fate in patients with TissuE loss undergoing Revascularization within the Chronic Limb-Threatening Ischemia population (AFTER-CLTI)	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	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。
3	頭部外傷後の早期けいれん発作予防に対するレベチラセタムおよびラコサミドの有効性と安全性の比較	薬剤部	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	下肢切断患者の語りからみる慢性腎臓病(CKD)保存期における足病変予防支援の手がかりを探る	看護部	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	セマグルチドおよびチルゼパチドの体重減少効果と関連する代謝指標についての検討	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。
6	当院における透析患者の終末期の現状調査	腎臓内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	慢性硬膜下血腫に対する塞栓術の中長期再発予防効果	脳神経外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
8	糖尿病患者における口腔内水分量の評価と歯磨き習慣についての検討	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。
9	ADL指標を用いたバンコマイシンの日本人母集団薬物動態モデルの予測精度の比較	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

2	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。
3	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。

## 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	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	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。
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。
4	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	治験実施計画書別紙、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

2	CPJ-10001	医療機器	虚血性心疾患	シミック株式会社	治験説明文書、同意書、治験参加カード、治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。
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	治験薬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「パラプラチン」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。
2	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	左室収縮能が保たれた心不全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。
2	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析(2017-2019年度日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括)	循環器内科	臨床試験責任医師、情報公開文書の変更について審議の結果、承認された。
3	pStage II 大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節微小転移診断意義の検討	外科	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。
4	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	外科	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。
5	光干渉断層撮影と血管内視鏡による COMBO ステントと Orsiro ステント留置後における血管内性状の比較研究	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

			果、承認された。
6	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	外科	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
7	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業	循環器内科	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などの変更について審議の結果、承認された。
8	光干渉断層撮影による Type 1 心筋梗塞に対し留置した薬剤溶出性ステントの血管内性状の観察研究	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。
9	薬剤溶出性バルーンを用いた血管内治療後のレジストリー研究	循環器内科	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などの変更について審議の結果、承認された。
10	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	産婦人科	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。
11	近赤外線分光法血管内超音波および光干渉断層撮影による Coroflex ISAR Neo ステント留置後の血管内性状に関する研究	循環器内科	説明文書、同意書、同意撤回書、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。
12	『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	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。
13	胃上部進行癌に対する腹腔鏡下/ロボット支援噴門側胃切除術 (D2 郭清) の安全性・有効性を検討する前向き介入研究 (第 II 相臨床試験)	消化器外科	臨床研究実施計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、別紙 1、登録票、CRF、QOL 調査票 DAUGS20、QOL 調査票 EORTC QLQ-C30 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

14	「JCOG1503C : Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」の附随研究 Stage III 大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた予後予測および補助療法の治療効果予測に関する研究	外科	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
15	「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	外科	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。
16	M2a-Magnum Cup/M2a-Taper Cup を用いた Metal on Metal THA の MRI 評価を含めた術後中長期成績調査	整形外科	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。
17	進行再発大腸癌の希少フラクションにおけるリアルワールドデータ作成のための前向き多機関共同研究	外科	説明文書、同意書、同意撤回書、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。
18	妊婦の急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術の安全性・有用性に関する多機関共同研究	外科	臨床試験責任医師と分担医師、情報公開文書などの変更について審議の結果、承認された。
19	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	看護部	臨床研究実施計画書、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。
20	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	臨床研究実施計画書、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。
21	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	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

22	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	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。
----	---	-------	---

## V. 継続審査

### <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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
2	SAR445088	第Ⅲ相	CIDP	サノフィ株式会社	継続の可否について審議され、継続が承認された。
3	BSJ020R	医療機器	透析シャント不全	ホストン・サイエンティフィックジャパン(株)	継続の可否について審議され、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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
5	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
6	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	継続の可否について審議され、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	継続の可否について審議され、継続が承認された。

### <自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
2	JCOG1301C/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
3	多発胃癌のバイオマーカーとしての microRNA の有用性の検討	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

4	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
5	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
6	左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
7	JCOG1509/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
8	JCOG1507/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
9	妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験 (POSITIVE)	乳腺外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
10	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析－多施設共同前向き実態調査－	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
11	B 型慢性肝疾患症例における核酸アナログの治療効果	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
12	C 型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
13	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	耳鼻咽喉科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
14	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 GI-screen 付随研究 GOZILA Study	腫瘍内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
15	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
16	JCOG1510/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
17	直腸癌に対する腹腔鏡下側方リンパ節郭清術に対する前向き研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
18	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
19	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

20	2 型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究	糖尿病内分泌内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
21	リード抜去症例の実態調査	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
22	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
23	肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
24	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
25	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
26	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN	腫瘍内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
27	pStage II 大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節微小転移診断意義の検討	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
28	大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第 II 相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
29	肝切除既往を有する再発肝癌に対する開腹再肝切除と腹腔鏡下再肝切除の有効性に関するランダム化比較試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
30	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
31	JCOG1805/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
32	JCOG1904/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
33	cT1-2N0-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する 優越性を検証するランダム化比較試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
34	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
35	光干渉断層撮影と血管内視鏡による COMBO ステンントと Orsiro ステンント留置後における血管内性状の比較研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

36	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
37	上部消化管癌フレイル患者への術前栄養およびリハビリ指導	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
38	腹腔鏡下噴門側胃切除術における食道残胃吻合法とダブルトラクト法のランダム化比較試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
39	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
40	慢性硬膜下血腫再々発予防のための中硬膜動脈塞栓術について	脳神経外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
41	硬膜動静脈瘻に対するステントを用いた静脈洞再建術の中長期有効性について	脳神経外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
42	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)	泌尿器科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
43	JCOG1013「切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
44	光干渉断層撮影による Type 1 心筋梗塞に対し留置した薬剤溶出性ステントの血管内性状の観察研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
45	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
46	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
47	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
48	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
49	血管内治療後も血流改善が不十分な重症虚血肢患者の予後に関する多機関前向き観察研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

50	JCOG1409：臨床病期 I/II/III 食道癌（T4 を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験、JCOG-BBJ 連携バイオバンク	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
51	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
52	術前化学療法施行食道癌切除術後におけるオプジーボ補助療法観察試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
53	JCOG2013/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
54	遠隔転移を有する食道癌に対する Conversion surgery に関する前向き観察研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
55	近赤外線分光法血管内超音波および光干渉断層撮影による Coroflex ISAR Neo ステント留置後の血管内性状に関する研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
56	『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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
57	切除不能進行・再発食道癌に対する Ipilimumab+Nivolumab 治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
58	心房細動カテーテルアブレーションにおけるクライオバルーンを用いた左房天蓋部冷却による左房電位変化に関する前向き検討	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
59	胃上部進行癌に対する腹腔鏡下/ロボット支援噴門側胃切除術 (D2 郭清) の安全性・有効性を検討する前向き介入研究 (第 II 相臨床試験)	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
60	「JCOG1503C：Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」の附随研究 Stage III 大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた予後予測および補助療法の治療効果予測に関する研究	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
61	大切断・保存的治療を含む血行再建以外の治療方針を選択した包括的高度慢性下肢虚血における臨床経過に関する検討	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
62	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
63	幽門側胃切除後食道癌に対する残胃温存と残胃全摘のランダム化比較試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
64	「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	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	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		
65	National Clinical Database による食道癌全国登録を利用した食道癌術後補助療法としてのニボルマブの安全性と有効性に関する観察研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
66	下肢動脈血栓性閉塞に対して施行した経皮的 Fogarty 血栓除去術の臨床経過に関する検討	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
67	C型慢性肝疾患患者の予後に関する検討	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
68	JCOG2206/JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
69	M2a-Magnum Cup/M2a-Taper Cup を用いた Metal on Metal THA の MRI 評価を含めた術後中長期成績調査	整形外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
70	進行再発大腸癌の希少フラクションにおけるリアルワールドデータ作成のための前向き多機関共同研究	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
71	cStageI-III 胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の術後 PRO の比較に関する観察研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
72	JCOG2010A1 TNT+watch and wait 療法を行う直腸癌における ctDNA の効果予測因子および予後因子としての意義に関する探索的研究	外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
73	当院における心臓・大血管術後成績に関する臨床的研究	心臓血管外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
74	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
75	左室駆出率の保たれた心不全を合併する心房細動カテーテルアブレーション後患者における、心不全治療薬の左房 strain および心不全予後への効果に関するランダム化前向き比較検討	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
76	下肢末梢動脈疾患および冠動脈疾患患者における健康の社会的決定因子と臨床経過との関連に関する多機関共同前向き観察研究 Impact of SociAL determinanTs of health on clinical outcome in patients with lower extremity and coronary artery disease (SALT)	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
77	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

78	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
79	嚥下外来患者における内服薬の服薬困難に対する実態調査と指導後の効果	脳神経内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
80	大型 3 型・4 型胃癌に対する低侵襲手術の妥当性に関する後ろ向き観察研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
81	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
82	WOC（皮膚・排泄ケア）創傷外来における創傷治癒促進の効果の検討	看護部	継続の可否について審議され、継続が承認された。
83	消防職員の腰痛に関する実態調査と腰痛予防法の開発	治療就労両立支援	継続の可否について審議され、継続が承認された。
84	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
85	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
86	特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症（ONFH）の記述疫学に関する研究（「ONFH 定点モニタリングシステム」）	整形外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
87	B 型慢性肝炎症例に対するペグインターフェロン単独治療の有効性についての検討	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
88	急性下肢虚血患者の予後に関する観察研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
89	炎症による妊娠継続と分娩制御機構の解明	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
90	食塩摂取量と骨密度の関連	治療就労両立支援	継続の可否について審議され、継続が承認された。
91	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	看護部	継続の可否について審議され、継続が承認された。
92	身体活動バロメータの定量的評価法確立に向けた探索的研究	整形外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
93	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
94	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	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

レチン（ATTR）型心アミロイドーシス検出率の関連性の検討

## 【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	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、説明文書、同意書、同意撤回書、参加施設一覧、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。
2	cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の術後 PRO の比較に関する観察研究	消化器外科	臨床研究実施計画書、参加施設情報の変更について報告があり、承認された。
3	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	情報公開文書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	12 件
特定臨床研究（変更）	13 件
特定臨床研究（安全性）	10 件
特定臨床研究（その他）	59 件
一括審査(新規)	8 件
一括審査(変更)	16 件
一括審査(その他)	171 件
その他	1 件

### III. 次回開催日

2026 年 4 月 27 日（月） 16 時 30 分から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上