

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和7年4月27日（月） 16時30分 ～ 17時25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	赤埴詩朗、白石貴寿、太田高志、河田修治、吉村道子、山口智江、三ツ星恵子、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

＜治験＞

	成分番号	開発相	対象疾患名	依頼者	結果
1	LY3298176 (Tirzepatide) / LY3437943 (Retatrutide)	第3相/医療 機器	代謝機能障害関連 脂肪性肝疾患	日本イーライ リリー(株)	実施の妥当性について 審議し、承認された。

＜自主臨床試験＞

	内容	申請診療科	結果
1	リードスペースメーカーによる右室ペーシングの至適心拍数に関する検討	循環器内科	実施の妥当性について 審議し、承認された。
2	急性冠症候群二次予防のための PCSK9（プロ蛋白転換酵素サブチリシン/ケイシン9型）阻害薬導入における当院での取り組み	薬剤部	実施の妥当性について 審議し、承認された。
3	人工膝関節周囲骨折における術後成績の検討	整形外科	実施の妥当性について 審議し、承認された。
4	半導体 PET 装置を用いた悪性腫瘍等 FDG - PET 検査方法の最適化に関する研究	核医学診断 科	実施の妥当性について 審議し、承認された。
5	抗ウイルス療法後の C 型肝炎例からの肝発癌関連因子の検討	消化器内科	実施の妥当性について 審議し、承認された。
6	腰椎後方侵入椎体間固定術 (PLIF) における各種脊椎インスルメントの適応と有用性、治療成績についての臨床研究	整形外科	実施の妥当性について 審議し、承認された。
7	コバルトクロム製ポリマーフリー薬剤コーテッドステントの実臨床における臨床成績の検討	循環器内科	実施の妥当性について 審議し、承認された。
8	急性冠症候群二次予防のための PCSK9（プロ蛋白転換酵素サブチリシン/ケイシン9型）阻害薬導入における取り組み	薬剤部	実施の妥当性について 審議し、承認された。
9	中治療を要する患者におけるリン補正開始時期と予後との関連に関する後ろ向きコホート研究	救命救急科	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

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

＜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 アーマ	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。
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。
7	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。
8	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。
9	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。
10	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。
11	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。
12	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。
13	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。
14	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。

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	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

＜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。

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	治験実施計画書(英語版・日本語版)、説明文書、同意書、同意撤回書、治験薬概要書補遺など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	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。
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」「パラプラチン」の添付文書、医薬品インタビューフォーム、治験調整医師の業務に関する手順書、治験使用薬の管理に関する手順書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	石灰化を有する大腿膝窩動脈病変に対するアテレクトミー治療とイメージングモダリティによる病変評価に関する検討 (Atherectomy Procedure for calcified femoropopliteal disease with Imaging modality Assessment ACACIA study)	循環器内科	臨床研究実施計画書、説明文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	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	外科	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。
3	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。
4	炎症性腸疾患の内視鏡的重症度評価における血清 LRG の有用性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、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。

【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	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）	治験分担医師の変更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	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	消化器内科	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	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	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。
3	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	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。
4	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
5	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

Ⅱ. 報告

治験終了報告書	1 件
臨床研究終了報告書	2 件
特定臨床研究（変更）	16 件
特定臨床研究（安全性）	4 件
特定臨床研究（その他）	23 件
一括審査（新規）	8 件
一括審査（変更）	8 件
一括審査（その他）	9 件
その他	1 件

Ⅲ. 次回開催日

2026 年 5 月 25 日（月） 16 時 30 分から 南棟 3 階治験事務局会議室