

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和8年 5月 25日（月） 16時 30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
出席委員名	赤埴詩朗、白石貴寿、太田高志、河田修治、吉村道子、須永晃弘、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	Dual Mobility Cup を用いた人工股関節全置換術における中期成績	整形外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	治療介入を要する大腿動脈穿刺部合併症に関する検討 Clinical ChaRactEristics of Common FEmoral Artery Access-Site ComPlications Requiring Intervention (CREEP study)	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	高齢者への保湿ケアの有効性を示す	看護部	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	切除不能進行・再発胃癌に対する化学療法を実施中の患者に対する腹水排泄の効果・安全性に関する後方視的検討	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	人工膝関節全置換術における定量的関節テンショニングの有用性の検討 — Newton デバイスとナビゲーションシステムを用いた Gap balancing の再評価 —	整形外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）における未処置十二指腸乳頭に対する処置の偶発症リスクに関する後ろ向き観察研究	消化器内科	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	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

6	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。
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	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)	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。

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、治験参加説明文書、同意文書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	被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂について審議の結果、承認された。
3	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)	説明文書、同意書、同意撤回書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、治験費用に関する資料、Recruit & Retention materials、覚書などの改訂につ

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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	臨床研究実施計画書、臨床試験責任医師と分担医師などの変更などについて審議の結果、承認された。
2	股関節手術の周術期管理・合併症治療の多施設調査と人工知能構築	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。
3	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 ステント留置後における血管内性状に関する研究	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。

【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	PC-SOD	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
2	PC-SOD	第 III 相/医薬品	化学療法誘発性末梢神経障害	PC-SOD	治験分担医師の変更について報告があり、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	治験分担医師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

＜自主臨床試験＞

	内容	申請診療科	結果
1	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。
2	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	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。
3	食塩摂取量と骨密度の関連	治療就労両立支援	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。
4	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	説明文書の変更について報告があり、承認された。

Ⅱ．報告

臨床研究終了報告書	2 件
特定臨床研究（新規）	3 件
特定臨床研究（変更）	18 件
特定臨床研究（安全性）	2 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)	11 件
一括審査(その他)	4 件
その他	3 件

Ⅲ．次回開催日

2026 年 6 月 22 日（月） 16 時 30 分から 南棟 3 階治験事務局会議室