

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和8年6月22日（月） 16時30分 ～ 16時55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、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

＜自主臨床試験＞

	内容	申請診療科	結果
1	胸部悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害薬治療の後方視的研究	呼吸器外科	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	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。

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	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	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。
4	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	産婦人科	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	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、遺伝情報提供説明文書・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	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	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	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	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。
5	局所進行再発大腸癌における後方視的予後解析	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。
6	『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、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。
7	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、臨床試験分担医師のについて審議の結果、承認された。
8	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	臨床研究実施計画書、情報公開文書を改訂し研究機関要件確認書、研究者等リストの追加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

9	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
10	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
11	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
12	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	臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
13	急性下肢虚血患者の予後に関する観察研究	循環器内科	臨床試験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

＜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	治験分担医師の変更について報告があり、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	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	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の変更について報告があり、承認された。
2	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	産科婦人科	参加施設一覧の変更について報告があり、承認された。
3	本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究	産科婦人科	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

4	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	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。
5	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	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。
6	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	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。
7	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	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。
8	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
9	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	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。
10	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	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。
11	核酸アナログ投与中の B 型肝炎症例における HBV 関連マーカーと発癌率の関連についての研究	消化器内科	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。
12	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	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。
13	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	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。
14	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	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。
15	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

16	ペグインターフェロン・リバビリン併用療法後の予後についての検討	消化器内科	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。
17	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
18	リード抜去症例の実態調査	循環器内科	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。
19	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	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。
20	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	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。
21	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
22	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	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。
23	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	消化器外科	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。
24	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査	整形外科	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。
25	門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療効果についての検討－多施設共同研究－	消化器内科	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。
26	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	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。
27	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	臨床試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

28	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	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。
29	婦人科悪性腫瘍における MSI high 腫瘍に関する後方視的研究	産科婦人科	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。
30	複雑大動脈腸骨動脈病変へのカバードステント (VIABAHN VBX) を用いた血管内治療に関する多施設前向き研究	循環器内科	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。
31	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	消化器外科	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。
32	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	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。
33	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	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。
34	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	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。
35	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
36	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
37	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	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。
38	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーン Ranger を用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究	循環器内科	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。
39	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	臨床試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

40	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	産科婦人科	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。
41	シャント狭窄病変に対する薬物溶出性ステントバルーン拡張後成績評価に関する前向き多施設共同研究	腎臓内科	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。
42	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	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。
43	C 型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	消化器内科	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。
44	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
45	大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究	消化器外科	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。
46	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	産科婦人科	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。
47	脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究	整形外科	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。
48	心房細動カテーテルアブレーション前後の左房 strain 変化の前向き検討	循環器内科	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。
49	薬剤関連顎骨壊死に対する後ろ向き観察研究	歯科口腔外科	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。
50	『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)	消化器外科	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。
51	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

52	子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究	産科婦人科	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。
53	「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	消化器外科	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。
54	切除不能な進行あるいは再発低異型度子宮内膜間質肉腫に対するホルモン療法の有効性に関する後方視的調査研究	産科婦人科	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。
55	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	産科婦人科	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。
56	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
57	細胆管細胞癌の臨床病理学的特徴とその臨床的意義	消化器外科	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。
58	「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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
59	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	消化器外科	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。
60	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	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。
61	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
62	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	循環器内科	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	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		された。
63	日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録	産科婦人科	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。
64	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	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。
65	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	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。
66	肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第Ⅱ相ランダム化比較試験 付随研究 肝胆膵領域悪性腫瘍術後のエノキサパリン投与による止血凝固系検査結果への影響に関する研究	消化器外科	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。
67	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	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。
68	脳脊髄動静脈シャント疾患に対する液体塞栓物質による塞栓術の中長期有効性について	脳神経外科	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。
69	病職歴や居住地域による髄膜腫の発生リスクの差異	脳神経外科	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。
70	高度石灰化を有する大腿膝窩動脈病変に対しアテレクトミーシステムを用いた血管内治療 (EVT)成績に関する検討	循環器内科	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。
71	植込み型心臓電気デバイス植込み合併症と患者体格との関連の検討	循環器内科	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。
72	炎症による妊娠継続と分娩制御機構の解明	産科婦人科	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。
73	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	臨床試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

74	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
75	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	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。
76	当院における透析患者の終末期の現状調査	腎臓内科	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。
77	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	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。

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	3 件
特定臨床研究 (変更)	9 件
特定臨床研究 (安全性)	3 件
特定臨床研究 (その他)	6 件
一括審査 (新規)	5 件
一括審査 (変更)	23 件
一括審査 (その他)	3 件
その他	2 件

III. 次回開催日

2026 年 7 月 27 日 (月) 16 時 30 分から 南棟 3 階治験事務局会議室