

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	令和8年7月27日（月） 16時30分 ～ 17時05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	心房細動を合併する開心術患者における、リズムコントロール手術非併施下での左心耳閉鎖と術後脳血管障害リスクとの関連	心臓血管外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	僧帽弁手術における左房 Maze 術と両心房 Maze 術の比較に関する多施設後ろ向き観察研究	心臓血管外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	後腹膜アプローチによるロボット支援腎尿管全摘除術の手術成績の検討	泌尿器科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	線形混合モデルを用いた血液透析患者に対するバンコマイシン長期投与時の血中濃度推移および継続的モニタリングの必要性の検討	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	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	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。
4	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。
5	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。
6	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。
7	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。

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	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。
2	LY3298176(Tirzepatide)/L Y3437943 (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	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)	治験実施計画書補遺(英語 版/日本語版)、治験薬概要 書(英語版/和訳版)、説明文 書、同意書、同意撤回書、 被験者アンケート、Recruit & Retention materials な ど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	被験者の募集の手順に関す る資料の改訂について審議 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	治験薬概要書補遺の改訂に 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

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	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、説明文書補助資料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「アバスチン」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。
3	Nir-Bev study	医師主導型治験	卵巣癌	関西労災病院 産婦人科	治験逸脱報告書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	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、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	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。
4	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	臨床研究実施計画書、説明文書、情報公開文書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

5	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	臨床研究実施計画書の改訂について審議の結果、承認された。
6	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

＜自主臨床試験＞

	内容	申請診療科	結果
1	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、情報公開文書の変更について報告があり、承認された。
2	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	臨床研究実施計画書、情報公開文書の変更について報告があり、承認された。
3	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
5	妊娠糖尿病患者における 1 点陽性と 2 点陽性の臨床的特徴に関する検討について	糖尿病内分泌内科	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	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。
7	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

8	細胆管細胞癌の臨床病理学的特徴とその臨床的意義	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。
9	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。
10	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	臨床試験分担医師と協力者の変更について報告があり、承認された。
11	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	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	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	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	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	参加施設一覧の変更について報告があり、承認された。
14	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	参加施設一覧の変更について報告があり、承認された。
15	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	参加施設一覧の変更について報告があり、承認された。
16	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	参加施設一覧の変更について報告があり、承認された。
17	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	参加施設一覧の変更について報告があり、承認された。
18	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	研究機関要件確認書、研究者等リスト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

特定臨床研究（変更）	8 件
特定臨床研究（安全性）	1 件
特定臨床研究（その他）	11 件
一括審査（新規）	3 件
一括審査（変更）	36 件
一括審査（その他）	4 件
その他	1 件

Ⅲ. 次回開催日

2026 年 9 月 28 日（月） 16 時 30 分から 南棟 3 階治験事務局会議室