

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 26 年 5 月 26 日 (月) 17 時 00 分 ~ 19 時 45 分
場 所	外来棟 2 階会議室
出席者	伊藤 公彦、池上 英文、上松 正朗、泉 裕、友田 要、谷口 一成、松本 伸二 上原 健嗣、山本 恒彦、堀 謙輔、辻本 浩、向坂 英樹、竹野 淳、谷口 博一 宮口 真一

【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	OPC-14597	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症に伴う行動障害	大塚製薬 (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	シタグリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 観察研究・期間延長研究	内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	婦人科がん患者におけるがん性疼痛に関する多施設調査研究	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	婦人科がん患者における神経障害性疼痛の発現状況とオキシコドン塩酸塩水和物徐放錠の有効性・安全性に関する研究	産婦人科	実施の妥当性について審議し、同意説明文書を修正の上、承認された。
4	進行・再発大腸癌を対象としたオキサリプラチン再導入 biweekly S-1+Oxaliplatin(SOX)療法の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	切除不能な進行・再発大腸癌の 2 次治療例を対象とした腫瘍組織を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、修正(患者さま向けに本臨床試験の情報公開用のポスターを作成して診察室に掲示する)の上、承認された。
6	切除不能な進行・再発大腸癌の 2 次治療例を対象とした血液検体を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

8	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
9	根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法 (TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法) 第II相試験	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
10	再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する抗癌剤 (ドセタキセル+シスプラチン) と分子標的薬 (セツキシマブ) を組み合わせた化学療法の実施可能性試験	耳鼻咽喉科	実施の妥当性について審議し、保留となった。→その後、取り下げ。

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	MD02-LDCB	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	メディコン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	GP1101	医療機器	症候性末梢動脈疾患	日本ゴア(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	GP1101	医療機器	症候性末梢動脈疾患	日本ゴア(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	オキサリプラチン既治療進行再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI+ベバシズマブ併用療法に関する安全性・有効性の検討-Phase I II Study	消化器外科	審議の結果、臨床試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	MD02-LDCB	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	メディコン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	AVJ-301	医療機器	虚血性心疾患	アボットバスキュラー ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	E2020	第III相	アルツハイマー型認知症	エーザイ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	E2020	第III相	アルツハイマー型認知症	エーザイ(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

5	AVE0005	第Ⅲ相	大腸癌	サノフィ (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	AVE0005	第Ⅲ相	大腸癌	サノフィ (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	DVX_TLC	医療機器	下肢末梢閉塞性動脈硬化症	—	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	BTR-1131	医療機器	虚血性心疾患	バイオトロニックジャパン (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	BMS-790052/BMS-650032 (追跡調査)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤーズ (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	BMS-790052/BMS-650032 (追跡調査)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤーズ (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	BMS-790052/BMS-650032 (追跡調査)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤーズ (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	S-888711	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬 (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	MT-4666	第Ⅱ相	—	田辺三菱製薬 (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	MT-4666	第Ⅱ相	—	田辺三菱製薬 (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	LY3009806	第Ⅲ相	大腸癌	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。
16	LY3009806	第Ⅲ相	大腸癌	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。
17	—	第Ⅱ相	—	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。
18	—	第Ⅱ相	—	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。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	アログリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討	内科	審議の結果、臨床試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

〈治験〉

	成分番号	開発相	対象疾患名	依頼者	結果
1	AVJ-301	医療機器	虚血性心疾患	アボットバスキュラー ジャパン (株)	治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書などの改訂について審議の結果、承認された。
2	CVJ-12-02A CVJ-12-02B	医療機器	膝上大腿膝窩動脈における動脈硬化性疾患	コヴィディエン ジャパン(株)	治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
3	G-008	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	ジョン・モト・ジョン (株) ゲイカパニ	治験実施計画書、治験機器概要書の改訂について審議の結果、承認された。
4	DVX_TLC	医療機器	下肢末梢閉塞性動脈硬化症	—	治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書などの改訂について審議の結果、承認された。
5	BTR-1131	医療機器	虚血性心疾患	バイオトロニック ジャパン (株)	治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
6	MT-4666	第Ⅱ相	—	田辺三菱製薬 (株)	治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
7	LY3009806	第Ⅲ相	大腸癌	日本イーライリリー (株)	治験分担医師と治験契約書の変更について審議の結果、承認された。
8	MD-12-001	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	メディコン(株)	治験実施計画書の改訂について審議の結果、承認された。
9	MD-12-001	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	メディコン(株)	同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
10	AVE0005	第Ⅲ相	大腸癌	サノフィ (株)	同意説明文書補遺第1版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	ESTIMATON 試験	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	心房細動アブレーション後の薬物療法に関する多施設共同研究	循環器内科	臨床試験責任医師と分担医師と協力者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

3	KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と集学的周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験	消化器外科	臨床研究実施計画書、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
4	EGFR 陽性及び KRAS codon G13D の進行・再発の結腸・直腸癌に対する BSC(Best Supportive Care)と Cetuximab(Erbix)と Irinotecan Cetuximab(Erbix)併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験	消化器外科	臨床研究実施計画書、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
5	心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II	循環器内科	臨床試験責任医師と分担医師と協力者の変更について審議の結果、承認された。
6	術後補助化学療法に Oxaliplatin を用いた大腸癌再発症例に対しての FOLFOX、XELOX±BV の再投与の検討	消化器外科	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。
7	アログリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討	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。
8	シタグリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討	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。
9	アログリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 観察研究・期間延長研究	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。
10	2 型糖尿病患者におけるリナグリプチンの血糖日内変動に及ぼす影響の検討 Effect of Linagliptin on daily glucose excursion in Continuous Glucose Monitoring of Type2_diabetic patients (L-CGM)	内科	臨床研究実施計画書、同意説明文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

〈治験〉

	成分番号	開発相	対象疾患名	依頼者	結果
1	BMS-790052/BMS-650032 (追跡調査)	第Ⅲ相	C 型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ (株)	治験実施計画書の改訂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

2	MD-12-001	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	メディコン(株)	治験契約書、治験分担医師と協力者などの変更について報告があり、承認された。
3	MD02-LDCB	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	メディコン(株)	治験契約書、治験分担医師と協力者などの変更について報告があり、承認された。
4	AVJ-301	医療機器	虚血性心疾患	アボットバスキュラー ジャパン (株)	治験契約書、治験分担医師と協力者などの変更について報告があり、承認された。
5	AVE0005	第Ⅲ相	大腸癌	サノフィ (株)	治験契約書、治験分担医師と協力者などの変更について報告があり、承認された。
6	SM-01	医療機器	浅大腿動脈閉塞症	ジョンソン・エンド・ジョンソン (株)	治験契約書、治験分担医師と協力者などの変更について報告があり、承認された。
7	G-008	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	ジョンソン・エンド・ジョンソン (株) デイカパニー	治験契約書、治験分担医師と協力者などの変更について報告があり、承認された。
8	DVX_TLC	医療機器	下肢末梢閉塞性動脈硬化症	—	治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。
9	TRE-1181	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ (株)	治験契約書、治験分担医師と協力者などの変更について報告があり、承認された。
10	BTR-1131	医療機器	虚血性心疾患	バイオトロニック ジャパン (株)	治験契約書、治験分担医師と協力者などの変更について報告があり、承認された。
11	BSJ002I	医療機器	下肢末梢動脈閉塞症	ポストン・サイエンティフィック ジャパン (株)	治験契約書、治験分担医師と協力者などの変更について報告があり、承認された。
12	Naldemedine	第Ⅲ相	オピオイド誘発性の便秘症	塩野義製薬 (株)	治験契約書、治験分担医師と協力者などの変更について報告があり、承認された。
13	Naldemedine	第Ⅲ相	オピオイド誘発性の便秘症	塩野義製薬 (株)	治験契約書、治験分担医師と協力者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

14	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬（株）	治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。
15	ペルツズマブ	第Ⅳ相	HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌	中外製薬（株）	治験契約書、治験分担医師と協力者などの変更について報告があり、承認された。
16	GP1101	医療機器	症候性末梢動脈疾患	日本ゴア（株）	治験契約書、治験分担医師と協力者などの変更について報告があり、承認された。
17	MDT-2113	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	日本メドトロニック（株）	治験契約書、治験分担医師と協力者など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	直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討	消化器外科	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
2	副腎腫瘍の頻度、病因、臨床経過に関する研究調査	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。
3	アログリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討	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。
4	シタグリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討	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	アログリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 観察研究・期間延長研究	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	2型糖尿病患者におけるリナグリプチンの血糖日内変動に及ぼす影響の検討 Effect of Linagliptin on daily glucose excursion in Continuous Glucose Monitoring of Type2_diabetic patients (L-CGM)	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。

Ⅱ. 報告

治験終了報告書

1件

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

臨床研究終了報告書

3 件

Ⅲ. 次回開催日

2014 年 6 月 30 日（月） 17 時から 外来棟 2 階会議室

以上