

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成26年6月30日(月) 17時00分～18時00分
場所	外来棟2階会議室
出席者	伊藤 公彦、上松 正朗、泉 裕、谷口 一成、末岡 マキ子、松本 伸二、上原 健嗣 熊谷 哲也、谷口 博一

## 【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	胃切除後の続発性骨粗鬆症に対する薬物治療の有用性に関する前向き多施設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。
2	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 (Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination : CSPS.com)	脳神経外科	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	MD-12-001	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	(株)メディコン	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	MD-12-001	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	(株)メディコン	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	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。
6	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	アロケ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、臨床研究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

2	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、臨床研究の継続が承認された。
3	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	審議の結果、臨床研究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	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。
2	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。
3	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。
4	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。
5	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。
6	BAY73-4506	第Ⅲ相	結腸・直腸癌	バイエル薬品 (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	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。
8	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。
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	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)	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

13	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）	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	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。
16	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。
17	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。
18	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。
19	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。
20	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。

## 〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	アログリフ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、臨床研究の継続が承認された。
2	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
3	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
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	審議の結果、臨床研究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	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）	試験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

2	LY3009806	第Ⅲ相	大腸癌	日本イーライリリー (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。
3	AVE0005	第Ⅲ相	大腸癌	サノフィ (株)	説明文書及び同意文書補遺の添付資料の追加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	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)	治験実施計画書別添 3 の改訂について報告があり、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)	治験実施計画書別添 4 の改訂について報告があり、承認された。
3	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)	治験実施計画書別紙の改訂について報告があり、承認された。

### II. 報告

治験実施計画書等修正報告書	1 件
臨床研究実施計画書等修正報告書	2 件

### III. 次回開催日

2014 年 7 月 28 日 (月) 17 時から 外来棟 2 階会議室

以上