

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成26年7月28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、池上 英文、友田 要、谷口 一成、末岡 マキ子、松本 伸二 上原 健嗣、堀 謙輔、向坂 英樹、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	FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第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。
3	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第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。

### 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	BSJ002I	医療機器	下肢末梢動脈閉塞症	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	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。
4	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	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)	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

## 〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法 多施設共同第Ⅱ相試験	消化器外科	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	アボットバスキュレーションジャパン(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	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。
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	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。
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	Naldemedine	第Ⅲ相	オピオイド誘発性の便秘症	塩野義製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	Naldemedine	第Ⅲ相	オピオイド誘発性の便秘症	塩野義製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	Naldemedine	第Ⅲ相	オピオイド誘発性の便秘症	塩野義製薬(株)	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	Naldemedine	第Ⅲ相	オピオイド誘発性の便秘症	塩野義製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	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。
15	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	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。
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	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。
20	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。
21	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。
22	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。
23	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。
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	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。
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。

# 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	BAY73-4506	第Ⅲ相	結腸・直腸癌	バイエル薬品(株)	治験実施計画書、治験参加のお願い等の改訂について審議の結果、承認された。
2	DVX_TLC	医療機器	下肢末梢閉塞性動脈硬化症	—	治験実施計画書の改訂について審議の結果、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)	治験実施計画書の改訂について審議の結果、承認された。
4	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)	同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
5	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)	治験機器概要書の改訂について審議の結果、承認された。
6	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)	治験薬概要書の改訂について審議の結果、承認された。
7	MT-4666	第Ⅱ相	—	田辺三菱製薬(株)	治験薬概要書の改訂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	切除可能膵臓癌における塩酸ゲムシタビン (GEM) + ティーエスワン (TS-1) 併用術前化学放射線療法の臨床第Ⅰ/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。
2	再発危険因子を有する StageⅡ 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究	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。

## V. 継続審査

### 〈治験〉

	成分番号	開発相	対象疾患名	依頼者	結果
1	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)	継続の可否について審議され、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	BAY 1192631	第Ⅲ相	MRSA 感染症	バイエル薬品 (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
3	Naldemedine	第Ⅲ相	オピオイド誘発性の便秘症	塩野義製薬 (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
4	Naldemedine	第Ⅲ相	オピオイド誘発性の便秘症	塩野義製薬 (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
5	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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
6	DVX_TLC	医療機器	下肢末梢閉塞性動脈硬化症	—	継続の可否について審議され、継続が承認された。

## 〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
2	根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としての SOX 療法と mFOLFOX6 療法の有用性の検討 -ランダム化第Ⅱ相臨床試験-	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
3	StageⅢ 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
4	幽門狭窄を伴う根治切除不能進行胃癌に対する胃空腸バイパス手術と内視鏡下胃十二指腸ステント留置術のランダム化比較試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
5	切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
6	Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第Ⅱ相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
7	局所進行切除不能膵癌における塩酸ゲムシタピン+S-1 併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
8	膵頭十二指腸切除後再建 (膵胃吻合と膵空腸吻合) のランダム化第Ⅱ相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

9	ゲムシタビン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン+S-1併用療法 vs S-1 療法のランダム化第Ⅱ相試験	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
10	婦人科悪性腫瘍に対するシスプラチンを含む化学療法に伴う悪心・嘔吐の予防におけるアプレピタント+パロノセトロン+デキサメタゾン+オランザピン四剤併用の有効性、安全性の検討(臨床第Ⅱ相試験)	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
11	婦人科悪性腫瘍に対するパクリタキセルを含む化学療法による末梢神経障害に対するラフチジンとプレガバリンの有用性に関するランダム化第Ⅱ相臨床試験	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
12	既治療進行・再発胃癌患者に対する減量投与における nab-Paclitaxel 臨床第Ⅱ相試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
13	突発性難聴に対する行動学的リハビリテーション（音楽療法）	耳鼻咽喉科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
14	手術可能 HER2 陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法 第Ⅱ相臨床試験	乳腺外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
15	HER2 陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験	乳腺外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
16	冠動脈ステント留置後 12 カ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 (Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrial fibrillation and coronary stEnt study)	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
17	再発危険因子を有するハイリスク StageⅡ 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	消化器外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。

## 【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	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)	症例数追加、治験契約書の変更について報告があり、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	治験契約書、治験分担医師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	(株)メディコン	治験契約書、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

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、治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
5	DVX_TLC	医療機器	下肢末梢閉塞性 動脈硬化症	—	治験契約書、治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
6	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、治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
7	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、治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
8	E2020	第Ⅲ相	アルツハイマー 型認知症	エーザイ (株)	治験契約書の変更について報告があり、承認された。
9	BAY73-4506	第Ⅲ相	結腸・直腸癌	バイエル薬品(株)	治験契約書の変更について報告があり、承認された。
10	MT-4666	第Ⅱ相	—	田辺三菱製薬 (株)	治験契約書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	上部早期胃癌に対する術式に関する前向きコホート観察研究	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	Intensive chemotherapy 困難な切除不能進行・再発結腸・直腸癌に対する Capecitabine (カペシタビン) と Bevacizumab (ベバシズマブ) 併用療法の臨床第Ⅱ相試験	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。
3	局所進行直腸癌に対する周術期 XELOX 療法に関する有効性の検討-PhaseⅡ Study-	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。
4	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬 (プロブコール) の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究	循環器内科	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。
5	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT)	乳腺外科	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。
6	ゲムシタビン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン+S-1 併用療法 vs S-1 療法のランダム化第Ⅱ相試験	消化器内科	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

7	新生代バロリス溶出性ステントを用いた保護されていない左主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー	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。
8	Nobori dual antiplatelet therapy as appropriate duration. 実臨床における Nobori バイリス A9 エデュティング ステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討	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。
9	婦人科悪性腫瘍に対するシスプラチンを含む化学療法に伴う悪心・嘔吐の予防におけるアプレピタント+パロノセトロン+デキサメタゾン+オランザピン四剤併用の有効性、安全性の検討(臨床第 II 相試験)	産婦人科	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。
10	婦人科悪性腫瘍に対するパクリタキセルを含む化学療法による末梢神経障害に対するラフチジンとプレガバリンの有用性に関するランダム化第 II 相臨床試験	産婦人科	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	プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma (上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌)におけるリポソーム化ドキシソルビシン (PLD) 50mg/m2 に対する PLD40mg/m2 のランダム化第 III 相比較試験	産婦人科	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。
12	子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN3) に対する円錐切除後の患者におけるヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンによる HPV 再感染予防に関する検討	産婦人科	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。
13	プラチナ感受性再発卵巣癌に対するリポソーム化ドキシソルビシン (PLD) +カルボプラチン (CBDCA)	産婦人科	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。
14	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎腹腔内投与のランダム化第 II / III 相試験	産婦人科	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。
15	子どもの健康と環境に関する全国調査 (エコチル調査)	産婦人科	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。
16	プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するリポソーム化ドキシソルビシン+カルボプラチン療法とゲムシタビン+カルボプラチン療法に関するランダム化第 II 相臨床試験	産婦人科	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。
17	子宮頸がん I b 期・II a 期リンパ節転移症例を対象としたパクリタキセル (PTX) /ネダプラチン (NDP) による術後補助化学療法に関する第 II 相試験	産婦人科	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。



# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

18	再発危険因子を有する子宮頸部非扁平上皮癌 I b- II 期に対する術後補助療法としてのタキサン製剤+カルボプラチン併用療法の有効性および安全性に関する検討（第 II 相試験）	産婦人科	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。
19	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	産婦人科	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。
20	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第 III 相比較試験	産婦人科	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。
21	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第 III 相比較試験	産婦人科	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。
22	子宮頸がん Ib2 期・II 期を対象としたイリノテカン塩酸塩水和物+ネダプラチンによる術前補助化学療法+根治手術+術後補助化学療法－臨床第 II 相試験－	産婦人科	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。
23	子宮体がん 術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としての TEC (Paclitaxel+Epirubicin+Carboplatin)療法、TAC (Paclitaxel+Doxorubicin+Carboplatin)療法、ddTC (Dose-dense Paclitaxel+Carboplatin)療法のランダム化第 II 相試験	産婦人科	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。
24	進行・再発子宮体癌に対する Dose dense paclitaxel+carboplatin 併用療法の臨床第 II 相試験	産婦人科	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。
25	冠動脈疾患患者に対するピカスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験	循環器内科	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。
26	心筋梗塞後心不全病態解明のための蛋白機能解析による探索研究	循環器内科	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。
27	重症下肢虚血に対するハイパス術と血管内治療に関する多施設共同観察研究	循環器内科	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。
28	ステント治療後の血栓形成と血小板機能との相関に関する研究 血管内視鏡を用いた、DES による浅大腿動脈治療後二ヶ月の血管再内膜化に関する前向き研究	循環器内科	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

29	ステント治療後の血栓形成と血小板機能との相関に関する研究 浅大腿動脈病変に対する DES 留置後の血管内膜経時変化の血管 内視鏡学的検討	循環器内科	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。
30	切除可能膵臓癌における塩酸ゲムシタピン (GEM) + ティーエスワ ン (TS-1) 併用術前化学放射線療法の臨床第 I / II 相試験	消化器外科	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。
31	膵切除術後の quality of life (QOL) の検討	消化器外科	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。
32	膵がん切除患者を対象としたゲムシタピンと S-1 の併用療法 (GS 療 法) をゲムシタピン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化 第 III 相試験	消化器外科	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。
33	切除不能進行胆道癌に対するゲムシタピン/シプロラチン/S-1 併用療法 (GCS 療法) の第 I / II 相試験	消化器外科	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。
34	肝切離面に対する PGA フェルト併用フィブリンシーリング法の出血・胆汁漏予 防に関する有用性の検討	消化器外科	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。
35	膵体尾部切除術後膵空腸吻合に関する多施設共同無作為化臨床 試験	消化器外科	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。
36	膵がん切除後補助化学療法患者におけるバイオマーカーの探索 研究	消化器外科	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。
37	肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法 (TACE) の有用性 の検討	消化器外科	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。
38	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検討	消化器外科	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。
39	小開腹膵頭十二指腸切除術 (腹腔鏡補助下)	消化器外科	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。
40	膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法 (GS 療法) の 第 II / III 相臨床試験	消化器外科	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

41	肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine (GEM) または S-1 の術後補助化学療法の有効性第 II 相比較試験	消化器外科	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。
42	高度脈管侵襲を伴う進行肝細胞癌に対する肝切除術と術後肝動注化学療法の有用性に関する臨床研究	消化器外科	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。
43	高齢者 C 型肝炎に対するテラプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン併用療法におけるペグインターフェロン・リバビリン先行投与の有効性の検討	消化器内科	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。
44	C 型慢性肝疾患患者に対する TVR/Peg-IFN/RBV 併用療法における TVR 減量投与の有効性の検討：多施設共同無作為化比較試験	消化器内科	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。
45	C 型慢性肝炎患者に対する抗ウイルス療法における宿主遺伝子多型の関与の研究	消化器内科	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。
46	胃 low-grade intraepithelial neoplasia の担癌率に関する多施設前向き試験	消化器内科	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。
47	組織工学的手法による骨軟骨修復治療法の開発	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	特発性大腿骨頭壊死症及び類似疾患の病態解明	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。
49	脊柱管狭窄を伴う非骨傷性頸髄損傷に対する早期手術と待機治療のランダム化比較試験	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。
50	NOBORIBiolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUSEverolimus-eluting Stent Trial (実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント (BES) とエベロリムス溶出性ステント (EES) の有効性及び安全性についての他施設前向き無作為化オープンラベル比較試験)	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。
51	冠動脈ステント留置後 12 カ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 (Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrial fibrillation and coronary stEnt 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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

52	急性冠症候群患者に対する MULTI-LINK VISION Coronary Stent の有効性及び安全性についての多施設レジストリー	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。
53	乳がんに対する EC/FEC 療法および AC 療法について制吐療法が Dose Intensity ならびに生命予後に与える影響を検討するための調査研究 (KBCSG 1112)	乳腺外科	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。
54	冠動脈疾患を有する高血圧合併高齢者に対する ARB の心保護効果の検討—他剤比較検討試験—	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。
55	局所進行切除不能膵癌における塩酸ゲムシタピン+S-1 併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験	消化器外科	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。
56	膵頭十二指腸切除後再建(膵胃吻合と膵空腸吻合)のランダム化第Ⅱ相試験	消化器外科	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。
57	急性冠症候群患者の冠動脈をプラチナクロムエベロリムス溶出ステントで治療した 症例の複数施設による登録研究 (Japan Registry to use of PROMUS Element In Acute Coronary Sndrome Patients)	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。
58	The VAMPIRE 3 Study (VAcuum asPIration thrombus REmoval)	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。

## Ⅱ. 報告

治験終了報告書	1 件
治験開発の中止等に関する報告書	1 件

## Ⅲ. 次回開催日

2014年9月22日(月) 17時から 外来棟2階会議室

以上