

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|      |   |
|------|---|
| 開催日時 | 平成26年9月22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、泉 裕、友田 要、谷口 一成、松本 伸二、上原 健嗣、増田 正晴、竹野 淳 |

## 【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 | 心房細動アブレーションにおける不整脈源性肺静脈に対する高耐性アブレーションの有効性の検討： 前向きランダム化比較試験                         | 循環器内科 | 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。 |
| 2 | 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法の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。             |

### 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 | (株)メディコン | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 2 | MD02-LDCB | 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 | 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 | 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。 |
| 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。 |

#### ＜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。 |

# 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  | AVJ-301                  | 医療機器 | 虚血性心疾患                     | アボット バスキュ<br>ラー ジャパン (株)             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 2  | CVJ-12-02A<br>CVJ-12-02B | 医療機器 | 膝上大腿窩動<br>脈における動<br>脈硬化性疾患 | コヴィディエン<br>ジャパン (株)                  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 3  | CVJ-12-02A<br>CVJ-12-02B | 医療機器 | 膝上大腿窩動<br>脈における動<br>脈硬化性疾患 | コヴィディエン<br>ジャパン (株)                  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 4  | CVJ-12-02A<br>CVJ-12-02B | 医療機器 | 膝上大腿窩動<br>脈における動<br>脈硬化性疾患 | コヴィディエン<br>ジャパン (株)                  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 5  | CVJ-12-02A<br>CVJ-12-02B | 医療機器 | 膝上大腿窩動<br>脈における動<br>脈硬化性疾患 | コヴィディエン<br>ジャパン (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  | 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。 |
| 8  | 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。 |
| 9  | G-008                    | 医療機器 | 下肢閉塞性動脈疾<br>患              | ジョンソン・エンド・ジョン<br>ソン (株) デイカ カパ<br>ニー | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 10 | G-008                    | 医療機器 | 下肢閉塞性動脈疾<br>患              | ジョンソン・エンド・ジョン<br>ソン (株) デイカ カパ<br>ニー | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 11 | DVX_TLC                  | 医療機器 | 下肢末梢閉塞<br>性動脈硬化症           | —                                    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 12 | DVX_TLC                  | 医療機器 | 下肢末梢閉塞<br>性動脈硬化症           | —                                    | 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 | 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。 |
| 14 | 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。 |
| 15 | 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。 |
| 16 | BTR-1131                         | 医療機器 | 虚血性心疾患           | バイオトロニック<br>クジャパン (株)            | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 17 | BTR-1131                         | 医療機器 | 虚血性心疾患           | バイオトロニック<br>クジャパン (株)            | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 18 | BMS-790052/BMS-65<br>0032 (追跡調査) | 第Ⅲ相  | C型慢性肝炎           | ブリストル・マイヤ<br>ーズ (株)              | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 19 | BMS-790052/BMS-65<br>0032 (追跡調査) | 第Ⅲ相  | C型慢性肝炎           | ブリストル・マイヤ<br>ーズ (株)              | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 20 | BMS-790052/BMS-65<br>0032 (追跡調査) | 第Ⅲ相  | C型慢性肝炎           | ブリストル・マイヤ<br>ーズ (株)              | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 21 | BMS-790052/BMS-65<br>0032 (追跡調査) | 第Ⅲ相  | C型慢性肝炎           | ブリストル・マイヤ<br>ーズ (株)              | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 22 | BMS-790052/BMS-65<br>0032 (追跡調査) | 第Ⅲ相  | C型慢性肝炎           | ブリストル・マイヤ<br>ーズ (株)              | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 23 | BMS-790052/BMS-65<br>0032 (追跡調査) | 第Ⅲ相  | C型慢性肝炎           | ブリストル・マイヤ<br>ーズ (株)              | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 24 | BMS-790052/BMS-65<br>0032 (追跡調査) | 第Ⅲ相  | C型慢性肝炎           | ブリストル・マイヤ<br>ーズ (株)              | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 25 | BMS-790052/BMS-65<br>0032 (追跡調査) | 第Ⅲ相  | C型慢性肝炎           | ブリストル・マイヤ<br>ーズ (株)              | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 26 | BSJ002I                          | 医療機器 | 下肢末梢動脈<br>閉塞症    | ポストン・サイエン<br>ティフィック ジャ<br>パン (株) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 27 | Naldemedine                      | 第Ⅲ相  | オピオイド誘<br>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。 |
| 28 | Naldemedine                      | 第Ⅲ相  | オピオイド誘<br>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

|    |             |     |                     |              |                    |
|----|-------------|-----|---------------------|--------------|--------------------|
| 29 | 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。 |
| 30 | 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。 |
| 31 | 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。 |
| 32 | 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。 |
| 33 | 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。 |
| 34 | 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。 |
| 35 | 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。 |
| 36 | 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。 |
| 37 | 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。 |
| 38 | 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。 |
| 39 | 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。 |
| 40 | 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。 |
| 41 | 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。 |
| 42 | 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。 |
| 43 | 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。 |

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|    |          |      |           |              |                    |
|----|----------|------|-----------|--------------|--------------------|
| 44 | 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。 |
|----|----------|------|-----------|--------------|--------------------|

## 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  | 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、治験における補償制度の概要の改訂などについて審議の結果、承認された。 |
| 2  | 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、治験機器概要書、治験契約書、治験分担医師の変更などについて審議の結果、承認された。 |
| 3  | CVJ-12-02A<br>CVJ-12-02B | 医療機器  | 膝上大腿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)  | 治験実施計画書の改訂について審議の結果、承認された。                        |
| 4  | AVE0005                  | 第III相 | 大腸癌                | サノフィ(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。                        |
| 5  | BAY73-4506               | 第III相 | 結腸・直腸癌             | バイエル薬品(株)       | 同意説明文書、治験参加カードの改訂について審議の結果、承認された。                 |
| 6  | Naldemedine              | 第III相 | オピオイド誘発性の便秘症       | 塩野義製薬(株)        | 同意説明文書、治験薬概要書の改訂について審議の結果、承認された。                  |
| 7  | Naldemedine              | 第III相 | オピオイド誘発性の便秘症       | 塩野義製薬(株)        | 同意説明文書、治験薬概要書の改訂について審議の結果、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) | 治験機器概要書の改訂について審議の結果、承認された。                        |
| 9  | LY3009806                | 第III相 | 大腸癌                | 日本イーライリリー(株)    | 治験薬概要書の改訂について審議の結果、承認された。                         |
| 10 | GP1101                   | 医療機器  | 症候性末梢動脈疾患          | 日本ゴア(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。                        |

### 〈自主臨床試験〉

|   | 内容  | 申請診療科 | 結果                                  |
|---|---|-------|-------------------------------------|
| 1 | 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。 |

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

|    |   |       |                                     |
|----|---|-------|-------------------------------------|
| 2  | 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。 |
| 3  | 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  | 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。 |
| 5  | 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ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。 |
| 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。 |
| 7  | 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  | 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 | 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  | HER2 陽性の進行・再発乳癌患者に対するアブレキシオン+トラスツマブ 併用第Ⅱ相臨床試験   | 乳腺外科  | 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。        |
| 10 | NOBORIBiolimus-ElutingversusXIENCE/PROMUSEverolimus-eluting Stent Trial (実地臨床におけるベ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) の有効性およ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 | 臨床研究実施計画書の改訂について審議の結果、承認された。        |

## V. 継続審査

### <自主臨床試験>

|   | 内容                                       | 申請診療科 | 結果                      |
|---|--|-------|-------------------------|
| 1 | 進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討 | 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

## 【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 | 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 カパニ | 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。        |
| 2 | 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)    | 治験実施計画書 添付資料 G、別紙の改訂について報告があり、承認された。 |
| 3 | 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)                    | 治験に関する覚書(貸与物品)の変更について報告があり、承認された。    |
| 4 | 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 3 の改訂について報告があり、承認された。     |
| 5 | BAY 1192631 | 第Ⅲ相  | MRSA 感染症           | バイエル薬品(株)                  | 症例追加、治験契約書の変更について報告があり、承認された。        |
| 6 | TRE-1181    | 医療機器 | 下肢閉塞性動脈疾患          | テルモ(株)                     | 治験の実施期間の延長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          | ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)    | 治験分担医師の変更について報告があり、承認された。            |
| 8 | GP1101      | 医療機器 | 症候性末梢動脈疾患          | 日本ゴア(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 | 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  | 臨床研究の実施期間の延長について報告があり、承認された。 |
| 2 | 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 | 臨床研究の実施期間の延長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

|   |  |       |                              |
|---|--|-------|------------------------------|
| 3 | 治癒切除不能・進行再発大腸癌における2次治療としてのXELOX+ベバシズマブ併用療法に関する有効性の検討                           | 消化器外科 | 臨床研究の実施期間の延長について報告があり、承認された。 |
| 4 | 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 | 臨床研究の実施期間の延長について報告があり、承認された。 |
| 5 | 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 | 臨床研究の実施期間の延長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

2 件

## III. 次回開催日

2014年10月27日(月) 17時から 外来棟2階会議室

以上