

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 26 年 10 月 27 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、谷口 一成、末岡 マキ子、松本 伸二 上原 健嗣、向坂英樹、桂宜輝

## 【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	JLL-LEG	医療機器	重症下肢虚血	日本ライフライン (株)	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。

#### 〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第Ⅲ相試験	消化器外科	実施の妥当性について審議し、臨床研究実施計画書、同意説明文書を修正の上、承認された。
2	KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後の mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV + パニツムマブ併用療法の第 II 相無作為化比較試験	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	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	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。
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)	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

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。
---	----------	------	-----------	---------------	--------------------

## <自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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-Phase 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。
2	治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	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	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	BAY 1192631	第Ⅲ相	MRSA 感染症	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	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。
9	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。
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)	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	ブリストル・マイヤーズ (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

12	BMS-790052/BMS-65 0032 (追跡調査)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイ ヤーズ (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	BMS-790052/BMS-65 0032 (追跡調査)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイ ヤーズ (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	BMS-790052/BMS-65 0032 (追跡調査)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイ ヤーズ (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	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。
16	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。
17	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。
18	R04368451	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。
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	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。
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。

## <自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	METAL-ON-METAL 人工股関節置換術の可動域及び金属イオン濃度につ いての検討 多施設共同・前向き・比較研究	整形外科	審議の結果、臨床試験の継 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、臨床試験の継 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、臨床試験の継 続が承認された。
4	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	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	MD02-LDCB	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	(株)メディコン	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	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、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
3	BAY 1192631	第Ⅲ相	MRSA 感染症	バイエル薬品(株)	治験実施計画書、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。

### 〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	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PLD50mg/m <sup>2</sup> に対するPLD40mg/m <sup>2</sup> 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。
2	病理学的StageⅡ胃癌に対するS-1術後補助化学療法の間短縮の意義を検討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。
3	抗EGFR抗体薬セツキシマブ投与歴のある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セツキシマブ再投与の第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。
4	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	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	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	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	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	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	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	臨床研究実施計画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

8	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	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	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	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

#### 〈治験〉

	成分番号	開発相	対象疾患名	依頼者	結果
1	トラスツズマブ (ハーセプチン)	第IV相	乳癌	中外製薬 (株)	ハーセプチン市販後臨床試験の追跡転帰調査を実施することについて報告があり、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 別紙の改訂について報告があり、承認された。
3	BAY 1192631	第III相	MRSA 感染症	バイエル薬品 (株)	症例数追加について報告があり、承認された。
4	BAY 1192631	第III相	MRSA 感染症	バイエル薬品 (株)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
5	BAY73-4506	第III相	結腸・直腸癌	バイエル薬品 (株)	治験に関する覚書 (使用貸借覚書) 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	胃がん肝転移症例 (同時性、異時性) に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第 II 相臨床試験	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。
2	治癒切除不能・進行再発大腸癌における 1 次治療としての XELOX (100mg/m <sup>2</sup> )+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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
3	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	臨床試験の症例数追加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	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	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	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。

## II. 報告

臨床研究実施計画書等修正報告書 1件

臨床研究終了報告書 1件

## III. 次回開催日

2014年11月25日(火) 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上