

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 26 年 11 月 25 日 (火) 17 時 00 分 ~ 18 時 00 分
場 所	南棟 3 階治験事務局会議室
出席者	伊藤 公彦、上松 正朗、池上 英文、泉 裕、友田 要、谷口 一成、末岡 マキ子、松本 伸二、上原 健嗣、加藤 健志

【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	BIBF 1120	第Ⅲ相	大腸癌	日本ベーリンガーインゲルハイム (株)	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	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。
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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	GP1101	医療機器	症候性末梢動脈疾患	日本ゴア (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	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。
10	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

11	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	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	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	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	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	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	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。
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	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

13	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。
14	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。
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	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。
19	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。
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。
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。

〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するラム化比較第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。
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。

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	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、症例報告書の見本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	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、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)	治験薬概要書の改訂について審議の結果、承認された。
4	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬 (株)	治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
5	E2020	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	エーザイ (株)	同意説明文書の追加資料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	AVE0005	第Ⅲ相	大腸癌	サノフィ (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	測定可能病変を有していない進行再発胃癌を対象としたS-1+DTX療法とS-1+CDDP療法のランダム化第Ⅱ相試験(HERBIS-3)	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	HER2陽性の進行・再発乳癌患者に対するアブラキサン+トラスツブマブ併用第Ⅱ相臨床試験	乳腺外科	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	変形性膝関節症患者に対するヒアルロン酸製剤の有効性・安全性に関する研究	整形外科	臨床試験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

治験終了報告書	1件
臨床研究終了報告書	1件
治験開発の中止等に関する報告書	6件

III. 次回開催日

2014年12月15日(月) 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上