

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 26 年 12 月 15 日 (月) 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、谷口 博一、竹野 淳、桂 宜輝、白記 達也

【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	胃癌術後膵液瘻の保存的治療における経腸栄養と静脈栄養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。
2	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対するカペシタビン+シスプラチン療法の第 II 相試験 (OGSG1401)	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	大型 3 型/4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP+DTX 併用療法による第 II 相臨床試験 (OGSG1402)	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	FDG-PET 陽性リンパ節転移を伴う切除可能胆道癌に対する術前ゲムシタビン/シスプラチン/S-1 併用術前化学療法 (GCS 療法) の phase II 試験 (KHB01201)	消化器外科	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。
5	S-stone Scoring Balloon Randomized Comparison between Lacrosse NSE and Scoreflex	循環器内科	実施の妥当性について審議し、保留となった。
6	R-stone Randomized Comparison between Low-Speed and Nomal-Speed Rotational Atherectom	循環器内科	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	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。
4	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。
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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

6	BTR-1131	医療機器	虚血性心疾患	バイオロニック ジャパン (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	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。
8	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。
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。

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	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。
2	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。
3	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。
4	BTR-1131	医療機器	虚血性心疾患	バイオロニック ジャパン (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	BMS-790052/BMS-65 0032 (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。
6	BMS-790052/BMS-65 0032 (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。
7	BMS-790052/BMS-65 0032 (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。
8	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。
9	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。
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	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

12	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	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。
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 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。

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	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。
2	E2020	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	エーザイ (株)	治験薬概要書の改訂について審議の結果、承認された。
3	MT-4666	第Ⅱ相	—	田辺三菱製薬 (株)	治験薬概要書追補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	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	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	契約書の臨床試験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

<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	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

2	悪液質を伴う進行再発胃がんの化学療法に対するプロシユアの有用性に関する第Ⅱ相試験	消化器外科	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。
3	測定可能病変を有する HER2 陰性切除不能胃癌症例に対する TS-1+CDDP (SP) 療法とカペシタビン+CDDP (XP) 療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験	消化器外科	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。
4	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

治験実施計画書等修正報告書	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	1 件

Ⅲ. 次回開催日

2015 年 1 月 26 日 (月) 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上