

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 27 年 1 月 26 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、山本 恒彦、賀川 義規、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	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、承認された。
2	インスリン治療中の 2 型糖尿病患者に対するリナグリプチンの効果の検討 Trazenta Randomized study for USing insulin patient of Type 2 Diabetes (TRUST2)	内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	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 相試験におけるバイオマーカー研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	局所進行直腸癌患者に対する術前化学療法としての XELOXIRI 療法の有効性・安全性の検討—Phase I II 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。
5	胆道がんに対するゲムシタビンおよびシスプラチンを用いた化学療法における経口補水を用いた short hydration の安全性の検討試験	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	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。
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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

6	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) ゲイカ カパニ	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	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。
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	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。
10	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。
11	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。
12	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。
13	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。
14	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。
15	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。
16	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。
17	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。
18	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、臨床研究の継続が承認された。
2	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

3	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 ラー ジャパン (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	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。
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	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	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。
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	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。
10	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。
11	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。
12	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。
13	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。
14	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。
15	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

16	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。
17	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。
18	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。
19	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。
20	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。
21	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。
22	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。
23	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。
24	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。
25	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。
26	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。
27	BIBF 1120	第Ⅲ相	大腸癌	日本ベーリンガーインゲルハイム (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	BIBF 1120	第Ⅲ相	大腸癌	日本ベーリンガーインゲルハイム (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	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	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	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)	治験機器概要書、治験実施計画書添付資料 G、別紙などの改訂について審議の結果、承認された。
2	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)	治験契約書の改訂について審議の結果、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	治験実施計画書の改訂について審議の結果、承認された。
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)	治験実施計画書 別紙 1 の改訂について審議の結果、承認された。
5	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。
6	JLL-LEG	医療機器	重症下肢虚血	日本ライフライン (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。
7	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)	治験薬概要書の改訂について審議の結果、承認された。
8	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。

〈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。
2	重症下肢虚血に対するバ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	DVX_TLC	医療機器	下肢末梢閉塞性動脈硬化症	—	治験契約書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

2	BMS-790052/BMS-6 50032 (追跡調査)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイ ヤーズ (株)	治験実施計画書の変更について報告が あり、承認された。
3	BIBF 1120	第Ⅲ相	大腸癌	日本ベーリンガー インゲルハイム (株)	治験分担医師の変更について報告があ り、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)	治験契約書の変更について報告があ り、承認された。
5	JLL-LEG	医療機器	重症下肢虚血	日本ライフラ イン (株)	受託研究費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	臨床試験の症例数追加に ついて報告があり、承認さ れた。
2	Stage Ⅲb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相 試験	消化器外科	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。

II. 報告

臨床研究実施計画書等修正報告書	2 件
治験終了報告書	2 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	2 件

III. 次回開催日

2015 年 3 月 9 日 (月) 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上