

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 27 年 3 月 9 日 (月) 17 時 00 分 ~ 19 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、松本 伸二 上原 健嗣、田村 茂行、賀川 義規

## 【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	BAY1192631/TR-701FA	第Ⅲ相	人工呼吸器装着 下院内肺炎	バイエル薬品 (株)	実施の妥当性について審議し、承認された。

#### 〈自主臨床試験〉

	内容	申請診療科	結果
1	腹部外科手術におけるアスピリン継続投与研究	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。

### 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	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。
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	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

8	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。
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	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。
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。
12	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	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	BAY1192631	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	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	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

11	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。
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	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。

## 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	BAY73-4506	第Ⅲ相	結腸・直腸癌	バイエル薬品 (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。
2	MT-4666	第Ⅱ相	—	田辺三菱製薬(株)	治験実施計画書、治験における健康被害補償の基準および補償制度の概要などの改訂について審議の結果、承認された。
3	AVE0005	第Ⅲ相	大腸癌	サノフィ (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	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)	治験薬概要書 (英語版) 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	TS-1 術後補助化学療法後の再発胃癌症例に対する TS-1+CDDP (SP) 療法と Capecitabine+CDDP (XP) 療法の無作為化第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	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	消化器外科	臨床試験責任医師、分担医師と協力者の変更について審議の結果、承認された。
3	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	臨床試験責任医師、分担医師と協力者の変更について審議の結果、承認された。
4	Nobori dual antiplatelet therapy as aPProprate duratiON. 実臨床における Nobori ハイリム A9 エリュティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討	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。
5	婦人科悪性腫瘍に対するシスプラチンを含む化学療法に伴う悪心・嘔吐の予防におけるアプレピタント+パロノセトロン+デキサメタゾン+オランザピン四剤併用の有効性、安全性の検討(臨床第Ⅱ相試験)	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。
6	子宮頸がんⅠb期・Ⅱa期リンパ節転移症例を対象としたパクリタキセル (PTX) /ネダプラチン (NDP) による術後補助化学療法に関する第Ⅱ相試験	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	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の改訂について審議の結果、承認された。
8	閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験	乳腺外科	臨床試験の実施期間の延長について審議の結果、承認された。
9	N-SAS BC 05 (閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験) に登録される乳がん患者 2500 人を対象に、生活習慣(食事・肥満・運動) や相補代替療法を含む支持療法、ストレスやうつなどがその後の予後(再発や QOL など) に与える影響を調べる前向き観察コホート研究を行う。〈乳がん患者の多目的コホート研究 05〉	乳腺外科	臨床試験の実施期間の延長について審議の結果、承認された。
10	根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法 (TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法) 第Ⅱ相試験	消化器外科	臨床研究実施計画書、同意説明の改訂について審議の結果、承認された。
11	婦人科悪性腫瘍に対するシスプラチンを含む化学療法に伴う悪心・嘔吐の予防におけるアプレピタント+パロノセトロン+デキサメタゾン+オランザピン四剤併用の有効性、安全性の検討(臨床第Ⅱ相試験)	産婦人科	臨床試験責任医師、分担医師と協力者の変更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

12	婦人科悪性腫瘍に対するパクリタキセルを含む化学療法による末梢神経障害に対するラフチジンとプレガバリンの有用性に関するランダム化第Ⅱ相臨床試験	産婦人科	臨床試験責任医師、分担医師と協力者の変更について審議の結果、承認された。
13	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	臨床試験責任医師、分担医師の変更について審議の結果、承認された。
14	HER2 陽性・測定可能病変を有さない進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab (SPT) 3 週間サイクル併用療法第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。

## V. 継続審査

〈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・エド・ジョン (株) ゲイカ カパニ	継続の可否について審議され、継続が承認された。
2	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬 (株)	継続の可否について審議され、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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
4	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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
5	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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
6	MD-12-001	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	(株)メディコン	継続の可否について審議され、継続が承認された。
7	MT-4666	第Ⅱ相	—	田辺三菱製薬 (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
8	AVE0005	第Ⅲ相	大腸癌	サノフィ (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
9	MD02-LDCB	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	(株)メディコン	継続の可否について審議され、継続が承認された。
10	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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
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)	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

12	BTR-1131	医療機器	虚血性心疾患	バイオロニックジャパン (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
13	BAY1192631	第Ⅲ相	MRSA 感染症	バイエル薬品 (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
14	Naldemedine	第Ⅲ相	オピオイド誘発性の便秘症	塩野義製薬(株)	継続の可否について審議され、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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
16	R04368451	第Ⅳ相	HER2 陽性の手術不能 又は再発乳癌	中外製薬 (株)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
17	DVX_TLC	医療機器	下肢末梢閉塞性動脈硬化症	—	継続の可否について審議され、継続が承認された。
18	CVJ-12-02A 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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。
19	BAY73-4506	第Ⅲ相	結腸・直腸癌	バイエル薬品 (株)	継続の可否について審議され、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)	継続の可否について審議され、継続が承認された。

## <自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	ホルモン療法低感受性、腋窩リンパ節転移陽性乳癌症例を対象とした術後化学療法ランダム化比較試験 <N-SAS BC 02>	乳腺外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
2	ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助療法におけるタモキシフェン継続投与とタモキシフェン-アナストロゾール順次投与のランダム化比較試験	乳腺外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
3	Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究第Ⅲ相臨床試験	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。
4	Stage II 大腸癌における分子生物・病理学的マーカーによる再発 high-risk 群とフッ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究	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。
5	大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験	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

6	閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験	乳腺外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
7	N-SAS BC 05（閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験）に登録される乳がん患者 2500 人を対象に、生活習慣（食事・肥満・運動）や相補代替療法を含む支持療法、ストレスやうつなどがその後の予後（再発や QOL など）に与える影響を調べる前向き観察コホート研究を行う。〈乳がん患者の多目的コホート研究 05〉	乳腺外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
8	StageⅢ (Dukes' C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至摘投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	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。
9	StageⅢ A、Ⅲ B 胃癌に対する術後補助化学療法としての S-1+CPT-11 併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験－Feasibility に関する検討－	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。
10	治癒切除結腸癌(StageⅢ)を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究	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。
11	結腸癌術後治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビン投与期間延長による HRQOL および医療経済性への影響調査	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。
12	乳がん術後初回治療でアナストロゾールを使用する閉経後女性を対象とした関節症状等の発現に関するプロスペクティブ調査	乳腺外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
13	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
14	StageⅢb 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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
15	急性冠症候群患者に対する MULTI-LINK VISION Coronary Stent の有効性および安全性についての多施設レジストリー	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
16	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）におけるリポソーム化ドキシタキソール（PLD）50mg/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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
17	StageⅢ 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	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。
18	冠動脈疾患患者に対するピタスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験	循環器内科	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

19	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
20	切除可能膵臓癌における塩酸ゲムシタビン（GEM）+ティーエスワン（TS-1）併用術前化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	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。
21	子宮頸部上皮内腫瘍（CIN3）に対する円錐切除後の患者におけるヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンによるHPV再感染予防に関する検討	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
22	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
23	組織工学的手法による骨軟骨修復治療法の開発	整形外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
24	特発性大腿骨頭壊死症及び類似疾患の病態解明	整形外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
25	切除不能進行胆道癌に対するゲムシタビン/シスプラチン/S-1併用療法（GCS療法）の第Ⅰ/Ⅱ相試験	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。
26	新生代エバロリス溶出性ステントを用いた保護されていない左主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
27	子宮頸がんⅠb期・Ⅱa期リンパ節転移症例を対象としたパクリタセル（PTX）/ネパプラチン（NDP）による術後補助化学療法に関する第Ⅱ相試験	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
28	深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	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。
29	NOBORIBiolimus-ElutingversusXIENCE/PROMUSEverolimus-eluting Stent Trial（実地臨床におけるバイオリス溶出性ステント（BES）とエバロリス溶出性ステント（EES）の有効性及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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
30	StageⅡ/StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討、付随研究-オキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究	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。
31	StageⅡ/StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討	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

32	副腎腫瘍の頻度、病因、臨床経過に関する研究調査	内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
33	筋層非浸潤性膀胱癌に対するビラubicin術直後単回膀胱注療法による再発予防効果	泌尿器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
34	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	内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
35	膵体尾部切除術後膵空腸吻合に関する多施設共同無作為化臨床試験	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。
36	大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験	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。
37	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + CDDP + S-1 の第 II 相試験	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。
38	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
39	HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する TS-1 + CDDP+Trastuzumab (SPT) 3 週間サイクル併用療法 第 II 相試験 (HERBIS-1)	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。
40	心房細動アブレーション後の薬物療法に関する多施設共同研究	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
41	心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
42	脊柱管狭窄を伴う非骨傷性頸髄損傷に対する早期手術と待機治療のランダム化比較試験	整形外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
43	肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法 (TACE) の有用性の検討	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。
44	HER2 陽性の進行・再発乳癌患者に対するアプラキサン+トラスツマブ 併用 第 II 相臨床試験	乳腺外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
45	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
46	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
47	TS-1 術後補助化学療法後の再発胃癌症例に対する TS-1+CDDP (SP) 療法と Capecitabine+CDDP (XP) 療法の無作為化第 II 相臨床試験	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。
48	S-1 による胃癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤 (エレントール) の有用性に関する第 II 相臨床試験	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

49	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
50	The VAMPIRE 3 Study (VAcuum asPiration thrombus REmoval)	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
51	Nobori dual antiplatelet therapy as aPProprIate duratiON. 実臨床における Nobori ハイオリス A9 エリュートリングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
52	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
53	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
54	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
55	遺伝子解析による大腸がん治療薬の感受性及び副作用予測に関する臨床研究 modified FOLFOX6±Bevacizumab および FOLFIRI ±Bevacizuma	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。
56	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
57	Intensive chemotherapy 困難な切除不能進行・再発結腸・直腸癌に対する Capecitabine (カペシタビン) と Bevacizumab (ベバシズマブ) 併用療法の臨床第 II 相試験	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。
58	病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
59	高齢者 C 型肝炎に対するテラプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン併用療法におけるペグインターフェロン・リバビリン先行投与の有用性の検討	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
60	C 型慢性肝疾患患者に対する TVR/Peg-IFN/RBV 併用療法における TVR 減量投与の非劣性の検討：多施設共同無作為化比較試験	消化器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
61	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究	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。
62	RAS 野生型転移性大腸癌に対する 2 次治療パニツムマブ＋イリノテカン±フッ化ピリミジン系薬剤併用療法のランダム化臨床第 II 相試験	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。
63	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	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

64	小開腹臍頭十二指腸切除術（腹腔鏡補助下）	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。
65	切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験	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。
66	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
67	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
68	胃癌術後におけるパンクレリパーゼ製剤投与による体重減少抑制効果に関する医師主導型自主研究	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。
69	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
70	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	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。
71	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(付随研究)	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。
72	フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤との併用療法に不応となった進行・再発食道癌に対するドセタキセル単独療法とパクリタキセル単独療法のランダム化比較第 II 相試験	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。
73	HER2 陽性・測定可能病変を有さない進行再発胃癌に対する TS-1 +CDDP+Trastuzumab (SPT) 3 週間サイクル併用療法第 II 相試験	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。
74	EGFR 陽性及び KRAS codon G13D の進行・再発の結腸・直腸癌に対する BSC(Best Supportive Care)と Cetuximab(Erbitux)と Irinotecan Cetuximab(Erbitux)併用療法のランダム化比較第 II 相試験	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。
75	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験	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。
76	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	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

77	子宮頸がん Ib2 期・II 期を対象としたイリノテカン塩酸塩水和物+ネダプラチンによる術前補助化学療法+根治手術+術後補助化学療法—臨床第 II 相試験—	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
78	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
79	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
80	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
81	大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法のアジア共同第 II 相試験	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。
82	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
83	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
84	膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法 (GS 療法) の第 II / III 相臨床試験	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。
85	肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine (GEM) または S-1 の術後補助化学療法の無作為化第 II 相比較試験	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。
86	高度脈管侵襲を伴う進行肝細胞癌に対する肝切除術と術後肝動注化学療法の有用性に関する臨床研究	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。
87	進行・再発子宮体癌に対する Dose dense paclitaxel+carboplatin 併用療法の臨床第 II 相試験	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
88	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
89	Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験	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。
90	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	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

91	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs. FLTAX(5-FU/1-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	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。
92	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
93	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
94	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
95	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
96	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
97	Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第Ⅱ相試験	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。
98	局所進行切除不能膵癌における塩酸ゲムシタビン+S-1 併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験	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。
99	膵頭十二指腸切除後再建(膵胃吻合と膵空腸吻合)のランダム化第Ⅱ相試験	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。
100	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
101	婦人科悪性腫瘍に対するシスプラチンを含む化学療法に伴う悪心・嘔吐の予防におけるアプレピタント+パロノセトロン+デキサメタゾン+オランザピン四剤併用の有効性、安全性の検討(臨床第Ⅱ相試験)	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
102	婦人科悪性腫瘍に対するパクリタキセルを含む化学療法による末梢神経障害に対するラフチジンとプレガバリンの有用性に関するランダム化第Ⅱ相臨床試験	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
103	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

104	既治療進行・再発胃癌患者に対する減量投与における nab-Paclitaxel 臨床第Ⅱ相試験	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。
105	突発性難聴に対する行動学的リハビリテーション（音楽療法）	耳鼻咽喉科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
106	手術可能 HER2 陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法 第Ⅱ相臨床試験	乳腺外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
107	HER2 陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験	乳腺外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
108	冠動脈ステント留置後 12 カ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 (Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrial fibrillation and coronary stEnt study)	循環器内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
119	再発危険因子を有するハイリスク StageⅡ 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	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。
110	根治切除可能な大型 3 型/4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用化学放射線療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	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。
111	KRAS 野生型の進行・再発大腸癌に対する SOX+B-mab 療法と SOX+C-mab 療法の無作為化比較第Ⅱ相試験	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。
112	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の第Ⅱ相臨床試験	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。
113	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
114	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 観察研究・期間延長研究	内科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
115	婦人科がん患者における神経障害性疼痛の発現状況とオキシコドン塩酸塩水和物徐放錠の有効性・安全性に関する研究	産婦人科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
116	進行・再発大腸癌を対象としたオキサリプラチン再導入 biweekly S-1+Oxaliplatin(SOX)療法の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験	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。
117	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
118	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
119	胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験	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

120	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究	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。
121	根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法 (TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法) 第Ⅱ相試験	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。
122	胃切除後の続発性骨粗鬆症に対する薬物治療の有用性に関する前向き多施設ランダム化比較試験	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。
123	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 (Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination : CSPS.com)	脳神経外科	継続の可否について審議され、継続が承認された。
124	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
125	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。

## 【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	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)	治験実施計画書 別紙1などの変更について報告があり、承認された。
2	BAY1192631	第Ⅲ相	MRSA 感染症	バイエル薬品 (株)	治験契約書などの変更について報告があり、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)	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	切除可能膵臓癌における塩酸ゲムシタビン (GEM) +ティーエスワン (TS-1) 併用術前化学放射線療法の臨床第Ⅰ/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。
2	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) 療法とパニツムマブ+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

3	子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN3) に対する円錐切除後の患者におけるヒトパピローマウィルス (HPV) ワクチンによる HPV 再感染予防に関する検討	産婦人科	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	進行・再発子宮体癌に対する Dose dense paclitaxel+carboplatin 併用療法の臨床第 II 相試験	産婦人科	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。
5	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。
6	S-1 による胃癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤 (エレンタール) の有用性に関する第 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。
7	閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験	乳腺外科	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。
8	N-SAS BC 05 (閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験) に登録される乳がん患者 2500 人を対象に、生活習慣 (食事・肥満・運動) や相補代替療法を含む支持療法、ストレスやうつなどがその後の予後 (再発や QOL など) に与える影響を調べる前向き観察コホート研究を行う。〈乳がん患者の多目的コホート研究 05〉	乳腺外科	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。
9	The VAMPIRE 3 Study (VAcuum asPIration thrombus REmoval)	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。
10	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	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。
11	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	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。
12	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	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。
13	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	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。



# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

14	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	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。
15	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	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。
16	NOBORIBiolimus-ElutingversusXIENCE/PROMUSEverolimus-eluting Stent Trial (実地臨床におけるバイオリム溶出性ステント (BES) とエベロリム溶出性ステント (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	臨床試験契約書の変更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	25 件

## III. 次回開催日

2015 年 4 月 27 日 (月) 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上