

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 27 年 4 月 27 日 (月) 17 時 00 分 ~ 18 時 20 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、鶴田 智彦、船越 幸代、木谷 恵、熊田 雄作、上原 健嗣、戸倉 雅子、田村 茂行、増田 正晴、沖代 格次、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	S-588410	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬 (株)	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	BIBR1048 MS	第Ⅲb 相	ステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者	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。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	透析患者の発作性心房細動に対する肺静脈隔離術に加える自律神経節アブレーションの有効性と安全性	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	①RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM 試験) ②PARADIGM 試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	転移性乳がん患者におけるアブラキサン (3 週毎投与方法) の至適用量を検討するランダム化第 II 相臨床試験	乳腺外科	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	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

2	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。
3	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。
4	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。
5	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。
6	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。
7	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。
8	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。
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	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。
13	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。
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	JLL-LEG	医療機器	重症下肢虚血	日本ライフライン (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	JLL-LEG	医療機器	重症下肢虚血	日本ライフライン (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	JLL-LEG	医療機器	重症下肢虚血	日本ライフライン (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	JLL-LEG	医療機器	重症下肢虚血	日本ライフライン (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

＜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	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。
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。
4	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	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	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	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	BAY1192631/TR-701 FA	第Ⅲ相	人工呼吸器装着 下院内肺炎	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	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。
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	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	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	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	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。
22	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。
23	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。

<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	審議の結果、臨床研究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	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。
4	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	審議の結果、臨床研究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	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)	治験機器概要書、同意説明文書の改訂など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	—	治験実施計画書の改訂について審議の結果、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)	同意説明文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	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	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	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効性に関するランダム化第 II 相臨床試験	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。
3	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	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

【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	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 別紙の変更について報告があり、承認された。
2	R04368451	第IV相	HER2 陽性の手術不能 又は再発乳癌	中外製薬 (株)	症例数の追加などについて報告があり、承認された。
3	AVE0005	第III相	大腸癌	サノフィ (株)	治験分担医師と協力者の変更について報告があり、承認された。
4	BAY1192631	第III相	MRSA 感染症	バイエル薬品 (株)	治験分担医師と協力者の変更について報告があり、承認された。
5	R04368451	第IV相	HER2 陽性の手術不能 又は再発乳癌	中外製薬 (株)	治験分担医師と協力者の変更について報告があり、承認された。
6	MT-4666	第II相	—	田辺三菱製薬(株)	治験分担医師と協力者の変更について報告があり、承認された。
7	BIBF 1120	第III相	大腸癌	日本ベーリンガーインゲルハイム (株)	治験分担医師と協力者の変更について報告があり、承認された。
8	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)	治験契約書、治験参加カードの変更などについて報告があり、承認された。
9	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。
2	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。
3	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

4	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	臨床試験分担医師と協力者の変更について報告があり、承認された。
5	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	臨床試験分担医師と協力者の変更について報告があり、承認された。
6	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	臨床試験分担医師と協力者の変更について報告があり、承認された。
7	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	臨床試験分担医師と協力者の変更について報告があり、承認された。
8	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	臨床試験分担医師と協力者の変更について報告があり、承認された。
9	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
10	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	臨床試験分担医師と協力者の変更について報告があり、承認された。
11	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験	消化器外科	臨床試験分担医師と協力者の変更について報告があり、承認された。
12	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	臨床試験分担医師と協力者の変更について報告があり、承認された。
13	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	患者さま向けに同意説明補助ビデオ案内の報告があり、承認された。

II. 報告

治験終了報告書	2 件
臨床研究終了報告書	3 件
治験開発の中止等に関する報告書	1 件

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

Ⅲ. 次回開催日

2015年5月25日（月） 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上