

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 27 年 5 月 25 日 (月) 16 時 45 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、鶴田 智彦、船越 幸代、木谷 恵、熊田 雄作、松本 伸二、上原 健嗣、戸倉 雅子、渡辺 仁、安藤 渉、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	SAR236553/REGN 727	第Ⅲb相	急性冠症候群を発症した高コレステロール血症	サノフィ (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	シェーグレン症候群を合併したドライアイ患者を対象としたムコスタ点眼液の臨床効果および酸化ストレスマーカーに対する影響	眼科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	特発性大腿骨頭壊死症との鑑別診断を要した症例の検討	整形外科	実施の妥当性について審議し、臨床研究実施計画書を修正の上、承認された。
3	大腸癌以外の消化管癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法と XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。

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	MD-12-001	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。

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	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。
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	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。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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	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	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	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。
6	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。
7	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。
8	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

9	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	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。
11	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。
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	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)	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
2	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	G-008	医療機器	下肢閉塞性動脈疾患	ジョン・エド・ジョン (株) デイカ カパニ	治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書などの改訂について審議の結果、承認された。
2	BIBF 1120	第Ⅲ相	大腸癌	日本ベーリンガー インゲルハイム (株)	治験実施計画書、治験薬概要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

3	MD-12-001	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	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。
5	BAY1192631	第Ⅲ相	MRSA 感染症	バイエル薬品 (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	BIBF 1120	第Ⅲ相	大腸癌	日本ベーリンガーインゲルハ임 (株)	服薬日誌、服薬の手引き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	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	臨床研究実施計画書、同意説明文書、症例登録連絡票などの改訂について審議の結果、承認された。
2	再発危険因子を有する StageⅡ 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	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	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	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。
4	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	臨床研究実施計画書、同意説明文書、登録票などの改訂について審議の結果、承認された。
5	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	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。
6	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	別添「ベクティビックス点滴静注」の添付文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	GP1101	医療機器	症候性末梢動脈疾患	日本ゴア (株)	治験実施計画書 別紙 4 の変更について報告があり、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。
3	JLL-LEG	医療機器	重症下肢虚血	日本ライフライン (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/TR-701FA	第Ⅲ相	人工呼吸器装着下院内肺炎	バイエル薬品 (株)	治験契約書の変更について報告があり、承認された。
5	BIBF 1120	第Ⅲ相	大腸癌	日本バーリンガーインゲルハム (株)	原契約 (本治験に係る費用及びその支払方法) 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	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	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。
2	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。

II. 報告

治験終了報告書	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 6 月 29 日 (月) 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上