

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 27 年 6 月 29 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、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、竹野 淳

【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	フッ化ピリミジン, CDDP, Taxane および CPT-11 に不応・不耐となった切除不能・進行胃がんにおけるカペシタビン＋オキサリプラチン (XELOX) 療法の第Ⅱ相試験	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	5-FU、プラチナ系、タキサン系薬剤に不応・不耐となった進行・再発食道癌に対する S-1 単独療法の臨床第Ⅱ相試験	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	腹膜播種を伴う胃癌に対するカペシタビン／シスプラチン＋ドセタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ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。
4	就労糖尿病患者の治療と就労の両立に関するモデル事業	治療就労両立支援センター	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。
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	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。
6	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。
7	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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。
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	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	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	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	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。
8	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。
9	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。
10	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

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	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。
14	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。
15	BIBF 1120	第Ⅲ相	大腸癌	日本ベーリンガーインゲル ハム (株)	審議の結果、治験の継続が承認され た。
16	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	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)	治験実施計画書、治験契約書の改訂など 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	ステント治療後の血栓形成と血小板機能との相関に関する研究血管内視鏡を用いた、DES による浅大腿動脈治療後二ヶ月の血管再内膜化に関する前向き研究	循環器内科	臨床研究実施計画書、同意 説明文書の改訂などにつ いて審議の結果、承認され

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

			た。
2	ステント治療後の血栓形成と血小板機能との相関に関する研究 浅大腿動脈病変に対する DES 留置後の血管内膜経時変化の血管内視鏡学的検討	循環器内科	臨床研究実施計画書、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。
3	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	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。
5	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	臨床研究実施計画書、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。
6	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	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	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。
8	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	同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。

V. 継続審査

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	膵がん切除患者を対象としたゲムシタビンと S-1 の併用療法 (GS 療法) をゲムシタビン単独療法と比較する術後補助化学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。

【報告事項】

I. 迅速審査

<治験>

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

	成分番号	開発相	対象疾患名	依頼者	結果
1	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、原契約（治験薬の保存・管理期間）の変更など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)	治験契約書の変更について報告があり、承認された。
3	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬(株)	治験契約書の変更について報告があり、承認された。

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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	臨床研究の症例数追加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	1 件
臨床研究終了報告書	2 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 7 月 27 日（月） 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上