

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 27 年 7 月 27 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、松本 伸二、上原 健嗣、戸倉 雅子、白記達也、辻村卓也、安本 祥子

## 【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	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下の血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究	循環器内科	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。
2	当院におけるリバーロキサバン処方の実態 ～臨床判断に基づく減量投与の有効性と安全性～	薬剤部	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	①高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験 ②JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	トログリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討	内科	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。
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	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。
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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

6	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。
7	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。
8	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	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
2	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	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	SAR236553/REGN727	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	SAR236553/REGN727	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)	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

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	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。
9	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。
10	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。
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 ンゲルハイム (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	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	観 内科	審議の結果、臨床研究の 継続が承認された。
2	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	観 内科	審議の結果、臨床研究の 継続が承認された。
3	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	観 内科	審議の結果、臨床研究の 継続が承認された。
4	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	観 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

5	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	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、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	SAR236553/REGN727	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)	治験における「補償制度の運用補助資料」について審議の結果、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)	治験機器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	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	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	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	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	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。
4	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	JLL-LEG	医療機器	重症下肢虚血	日本ライフライン (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

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）	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	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
2	心房細動アブレーションにおける不整脈源性肺静脈に対する高耐性アブレーションの有効性の検討： 前向き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。
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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
4	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
5	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
6	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
7	大型 3 型/4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP+DTX 併用療法による第 II 相臨床試験 (OGSG1402)	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。
8	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
9	S-stone Scoring Balloon Randomized Comparison between Lacrosse NSE and Scoreflex	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。
10	R-stone Randomized Comparison between Low-Speed and Nomal-Speed Rotational Atherectomy	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。
11	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	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	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
13	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	継続の可否について審議され、継続が承認された。
14	胆道がんに対するゲムシタピ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	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	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) デイカ カパニー	治験実施計画書 (別紙)、契約書などの変更について報告があり、承認された。
2	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)	治験実施計画書 添付資料 G、別紙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。
2	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	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。
3	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ピ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	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	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ピ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	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	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	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。

# 臨床治験倫理審査委員会議事録概要

6	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	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	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	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板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	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。
9	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	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。
10	新生代エバ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	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	Nobori dual antiplatelet therapy as appropriate duration. 実臨床における Nobori バイリス A9 エデュエー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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
12	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	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	冠動脈疾患患者に対するヒ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	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。
14	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	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	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。
16	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。
17	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。
18	心房細動アブレーションにおける不整脈源性肺静脈に対する高耐性アブレーションの有効性の検討: 前向きランダム化比較試験	循環器内科	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

19	S-stone Scoring Balloon Randomized Comparison between Lacrosse NSE and Scoreflex	循環器内科	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。
20	R-stone Randomized Comparison between Low-Speed and Nomal-Speed Rotational Atherectomy	循環器内科	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。
21	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	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。
22	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	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。
23	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	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。
24	膵がん切除後補助化学療法患者におけるバイオマーカーの探索研究	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。
25	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	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。
26	小開腹膵頭十二指腸切除術 (腹腔鏡補助下)	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。
27	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	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。
28	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	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。
29	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	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。
30	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。
31	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 phaseⅡ 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

32	胆道がんに対するゲムシタピ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。
33	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	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。
34	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	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。
35	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。
36	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 0 5>	乳腺外科	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。
37	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	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。
38	HER2 陽性の進行・再発乳癌患者に対するアブラキサン+トラスツズマブ併用第 II 相臨床試験	乳腺外科	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。
39	HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセル併用療法の有用性を検討する観察研究	乳腺外科	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。
40	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	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。
41	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	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。
42	転移性乳がん患者におけるアブラキサン(3 週毎投与法) 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	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

43	NOBORIBiolimus-ElutingversusXIENCE/PROMUSEverolimus-eluting Stent Trial (実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント (BES) とエベロリムス溶出性ステント (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	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。
44	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	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。
45	急性冠症候群患者に対するMULTI-LINK VISION Coronary Stentの有効性及び安全性についての多施設レジストリー	循環器内科	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。
46	乳がんに対するEC/FEC療法およびAC療法について制吐療法がDose Intensityならびに生命予後に与える影響を検討するための調査研究 (KBCSG 1112)	乳腺外科	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。
47	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	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。
48	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	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。
49	急性冠症候群患者の冠動脈をプラチナクロムエベロリムス溶出ステントで治療した症例の複数施設による登録研究 (Japan Registry to use of PROMUS Element In Acute Coronary Sndrome Patients)	循環器内科	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。
50	The VAMPIRE 3 Study (VAcuum asPIration thrombus REmoval)	循環器内科	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

治験終了報告書	3件
臨床研究終了報告書	2件
その他の委員会報告書	1件

## III. 次回開催日

2015年9月28日(月) 17時から 南棟3階治験事務局会議室

以上