

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 27 年 9 月 28 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、鶴田 智彦、船越 幸代、木谷 恵、松本 伸二、熊田 雄作、上原 健嗣、戸倉 雅子、福嶋 宗久、藤田 雅史、太田 高志、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	ONO-4538	第II相	卵巣がん	小野薬品工業 (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	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS) 野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-102 併用療法の安全性を検討する第 I / II 相試験	消化器外科	実施の妥当性について審議し、責任医師を変更の上、承認された。
2	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験 — ランダム化非劣性試験 — (CANDLE trial)	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	悪性大腸狭窄に対する内視鏡的ステント留置に関する有効性と安全性の検討	消化器内科	実施の妥当性について審議し、臨床研究実施計画書を修正の上、承認された。
4	難治性メニエール病、遅発性内リンパ水腫に対する中耳加圧治療の治療効果	耳鼻咽喉科	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第 II 相比較試験	産婦人科	実施の妥当性について審議し、承認された。
6	末期腎不全患者に対する人工血管内シャント作製術の有効性に関する研究	内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
7	末期腎不全患者に対するシャント PTA の有効性に関する研究	内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
8	重症虚血肢有する患者の血管内治療後の予後調査	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

9	当院で血管内治療を施行した下肢末梢動脈疾患患者の予後調査	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
10	閉塞性動脈硬化症患者に対する大腿膝窩動脈領域のステント内再狭窄後の血管内治療の有効性に関する多施設・後ろ向き研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
11	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
12	胃癌術後炎症反応に関する多施設共同後ろ向き調査研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
13	肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第Ⅱ相ランダム化比較試験	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
14	膝全摘患者に対する前向き実態調査	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
15	腹腔鏡下肝切除術の治療成績に関する多施設共同研究 (ELSSG2015)	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
16	Genotype2 型 C 型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
17	多発胃癌のバイオマーカーとしての microRNA の有用性の検討	消化器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
18	末期腎不全患者に対する動脈表在化手術の有効性に関する研究	内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
19	職場高血圧に関する調査研究	内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
20	乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症に関する観察研究	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	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	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

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	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	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。
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	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。
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。
11	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。
12	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。
13	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。
14	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。
15	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。
16	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。
17	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。
18	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。
19	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。
20	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

<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。
3	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	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	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	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。
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	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。
6	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。
7	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

8	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。
9	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。
10	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。
11	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。
12	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。
13	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。
14	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。
15	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。
16	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。
17	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。
18	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。
19	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。
20	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。
21	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。
22	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。
23	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。
24	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。
25	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

26	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。
27	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。
28	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。
29	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。
30	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。
31	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。
32	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。
33	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。
34	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。
35	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。
36	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。
37	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。
38	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。
39	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。
40	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

41	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	コヴィディエンジヤパン (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	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	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	内科	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
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	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	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、治験機器概要書の改訂について審議の結果、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)	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、患者さま向け院内掲示用ポスターなどの改訂について審議の結果、承認された。
3	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、同意説明文書、治験機器概要書などの改訂について審議の結果、承認された。
4	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。
5	R04368451	第Ⅳ相	HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌	中外製薬 (株)	治験実施計画書の改訂について審議の結果、承認された。
6	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)	同意説明文書の改訂について審議の結果、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)	別添「パージェタ点滴静注」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

8	BTR-1131	医療機器	虚血性心疾患	バイオトロニック クジャパン(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。
9	BMS-790052/BMS-6 50032 (追跡調査)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤ ーズ(株)	治験実施計画書(英語版)、治験薬概要書(英語版)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	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	胃 low-grade intraepithelial neoplasia の担癌率に関する多施設前向き試験	消化器内科	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	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	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。
4	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	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	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	同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
6	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	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。
7	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	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	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	BAY1192631/TR-7 01FA	第Ⅲ相	人工呼吸器装着下 院内肺炎	バイエル薬品 (株)	治験分担医師の追加について報告があり、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)	治験分担医師、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	日本ベーリンガー インゲルハイム (株)	治験分担医師の変更について報告があり、承認された。
6	BIBF 1120	第Ⅲ相	大腸癌	日本ベーリンガー インゲルハイム (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。
7	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)	覚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	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	臨床研究の症例数追加について報告があり、承認された。
2	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。
3	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

4	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）における铂（Pt）含有化療剤 PLD 50mg/m ² に対する PLD40mg/m ² のランダム化第Ⅲ相比較試験	産婦人科	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	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	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	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	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）/ナドプラチン（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	本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究	産婦人科	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

15	婦人科がん患者におけるがん性疼痛に関する多施設調査研究	産婦人科	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	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	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	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	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	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	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。
19	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	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。
20	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	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。
21	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	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	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	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	Stage Ⅲ 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	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	深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜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	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	Stage Ⅱ /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	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	Stage Ⅱ /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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

27	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	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	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	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	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	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	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。
31	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	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。
32	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。
33	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	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
35	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) 療法とパシドニン+CDDP (XP) 療法の無作為化第 II 相臨床試験	消化器外科	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
36	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	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	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	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	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

39	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	KRAS 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	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	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	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
43	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	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。
44	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。
45	Stage III 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	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。
46	Stage III 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	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	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
48	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
49	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 (Erbix) と Irinotecan Cetuximab (Erbix) 併用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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

50	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	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。
51	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	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。
52	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	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。
53	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 ²)+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	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。
54	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	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。
55	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	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。
56	StageⅢ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	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。
57	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。
58	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。
59	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。
60	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
61	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

62	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。
63	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	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。
64	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
65	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	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。
66	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	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。
67	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	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。
68	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	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。
69	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。
70	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	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。
71	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。
72	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

73	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。
74	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。
75	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。
76	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	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。
77	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。
78	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
79	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。
80	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
81	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	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。
82	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	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。
83	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	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。
84	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

85	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	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。
86	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	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。
87	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	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。
88	C 型慢性肝炎患者に対する抗ウイルス療法における宿主遺伝子多型の関与の研究	消化器内科	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。
89	Genotype2 型 C 型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討	消化器内科	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。
90	副腎腫瘍の頻度、病因、臨床経過に関する研究調査	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。
91	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	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。
92	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	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。
93	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	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。
94	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	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。
95	トホ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	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

96	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	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。
97	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

臨床研究実施計画書等修正報告書	3 件
臨床研究終了報告書	1 件
その他の委員会報告書	1 件

III. 次回開催日

2015 年 10 月 26 日（月） 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上