

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 27 年 10 月 26 日 (月) 17 時 00 分 ~ 19 時 30 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、泉 裕、友田 要、鶴田 智彦、船越 幸代、木谷 恵、松本 伸二、熊田 雄作、戸倉 雅子、渡辺 仁、萩原 秀紀、福嶋 宗久、立原 敦美、若林 智佳、池田 真治

【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	SJP-0118	第Ⅲ相	細菌性結膜炎	千寿製薬(株)	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	SJP-0118	第Ⅲ相	細菌性の眼瞼炎、涙嚢炎及び麦粒腫・急性化膿性霰粒腫	千寿製薬(株)	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	S-888711	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬(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	末梢性めまいに対する高用量ベタヒスチンの治療効果	耳鼻咽喉科	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	①皮膚・排泄ケア認定看護師の組織横断的活動に関する実態調査 ②慢性創傷における皮膚・排泄ケア認定看護師の組織横断的活動のアウトカムの実態	看護部	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	社員食堂における利用者の実態調査と情報ツールを用いた食環境改善の効果	治療就労 両立支援	実施の妥当性について審議し、同意説明文書を修正の上、承認された。
4	労災病院群における心疾患患者の復職について ～実態調査を中心に～	中央リハビ リテーション部	実施の妥当性について審議し、承認された。
5	標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討	消化器外科	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

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	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。
2	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。
3	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。
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。
6	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。
7	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。
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。

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	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。
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	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

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	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。
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	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	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	ONO-4538	第Ⅱ相	卵巣がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	ONO-4538	第Ⅱ相	卵巣がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	ONO-4538	第Ⅱ相	卵巣がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	ONO-4538	第Ⅱ相	卵巣がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	ONO-4538	第Ⅱ相	卵巣がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	ONO-4538	第Ⅱ相	卵巣がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	ONO-4538	第Ⅱ相	卵巣がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	ONO-4538	第Ⅱ相	卵巣がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	ONO-4538	第Ⅱ相	卵巣がん	小野薬品工業(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

24	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。
25	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。
26	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。
27	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	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。

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	ON0-4538	第Ⅱ相	卵巣がん	小野薬品工業（株）	治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
2	R04368451	第Ⅳ相	HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌	中外製薬（株）	原契約（本治験に係る費用及びその支払方法）の変更について審議の結果、承認された。
3	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）	治験参加カードの改訂について審議の結果、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）	治験薬概要書の改訂について審議の結果、承認された。
5	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）	治験薬概要書の改訂について審議の結果、承認された。
6	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）	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

<自主臨床試験>

	内容	申請診療科	結果
1	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	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	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+ペバシズマブ同時併用に続くペ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	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の改訂について審議の結果、承認された。
5	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	同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。

【報告事項】

I. 迅速審査

<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	臨床研究実施計画書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	2 件
治験開発の中止等に関する報告書	1 件
その他の委員会報告書	1 件

III. 次回開催日

2015 年 11 月 24 日 (火) 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上