

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成 27 年 11 月 24 日 (火) 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

【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	心房細動アブレーション後の予後調査	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
2	冠動脈疾患に対しシロリムス溶出性ステントの留置を行った患者の予後に関する単施設・後ろ向き観察研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。
3	直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
4	①臨床病期 I B/ II/ III 食道癌 (T4 を除く) に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験 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。
5	①側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第 II/III 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。
6	①切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン +5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第 III 相比較試験 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。
7	勤労者の術後社会復帰の視点からみた単径ヘルニアの術式選択と腹腔鏡手術の意義に関する研究	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
8	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 —前向き多施設共同研究—	消化器外科	実施の妥当性について審議し、承認された。
9	Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル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。
10	運動器外傷診療の集約化による治療成績向上と早期社会復帰を目指した探索的研究	整形外科	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

11	運動器外傷診療の質向上を目指した探索的研究 ～初療からリハビリテーション、社会復帰まで～	整形外科	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	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	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。
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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	JLL-LEG	医療機器	重症下肢虚血	日本ライフライン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	JLL-LEG	医療機器	重症下肢虚血	日本ライフライン(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
	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	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	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。
2	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。
3	BMS-790052/BMS-650032 (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。
4	BMS-790052/BMS-650032 (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

5	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。
6	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。
7	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。
8	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。
9	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。
10	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。
11	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。
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	JLL-LEG	医療機器	重症下肢虚血	日本ライフライン (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	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	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
2	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	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	S-888711	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬 (株)	同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
2	BAY1192631	第Ⅲ相	MRSA 感染症	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

3	GP1101	医療機器	症候性末梢動脈疾患	日本ゴア (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	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	臨床研究実施要綱、同意説明文書、同意撤回書などの改訂について審議の結果、承認された。
2	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	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

【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	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 別添 3 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	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	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

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	1 件
その他の委員会報告書	2 件

III. 次回開催日

2015 年 12 月 21 日 (月) 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上