

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

開催日時	平成27年12月21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、南都 清範

【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	BSJ007E	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)	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	腹部大動脈瘤および胸部大動脈瘤患者に対する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、承認された。
2	日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討：医師主導型多施設共同前向きコホート研究	循環器内科	実施の妥当性について審議し、承認された。

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	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	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。
6	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。

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	METAL-ON-METAL 人工股関節置換術の可動域及び金属イオン濃度についての検討 多施設共同・前向き・比較研究	整形外科	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
2	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。
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。

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	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。
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	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 ズ (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
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 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 ズ (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。
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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

10	ON0-4538	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	ON0-4538	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。
12	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。
13	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。
14	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	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	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。
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	内科	審議の結果、臨床研究の継続が承認された。
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	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 別紙 2、同意説明文書、治験契約書などの改訂について審議の結果、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)	治験機器概要書、治験実施計画書 添付資料 G 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	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）	治験薬概要書(和訳版)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	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	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	臨床試験の症例数追加、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
3	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、同意説明文書の改訂について審議の結果、承認された。
4	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	臨床研究実施計画書、同意説明文書、臨床試験分担医師などの変更について審議の結果、承認された。
5	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	臨床研究実施計画書、臨床試験分担医師の変更について審議の結果、承認された。
6	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。
7	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	臨床研究実施計画書、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。
8	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	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。
9	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	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。

臨床治験倫理審査委員会議事録概要

10	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) 療法とカベシタビン+CDDP (XP) 療法の無作為化第 II 相臨床試験	消化器外科	臨床試験の実施期間の延長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	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)	治験実施計画書 別紙 2 の改訂について報告があり、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)	治験実施計画書 別添 4 の改訂について報告があり、承認された。
3	SAR236553/REGN727	第 III b 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)	覚書の変更について報告があり、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)	原契約(本治験に係る費用及びその支払い方法)の変更について報告があり、承認された。
5	SJP-0118	第 III 相	細菌性結膜炎	千寿製薬 (株)	覚書の変更について報告があり、承認された。
6	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)	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	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	臨床試験の症例数追加について報告があり、承認された。
2	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	臨床試験の実施期間の延長について報告があり、承認された。
3	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) 療法とカベシタビン+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

4	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	臨床試験分担医師の変更について報告があり、承認された。
5	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。
6	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

臨床研究終了報告書	3 件
治験開発の中止等に関する報告書	3 件

III. 次回開催日

2016 年 1 月 25 日 (月) 17 時から 南棟 3 階治験事務局会議室

以上