

治験審査委員会 議事録		日付		上部委員会 承認印		
目的	治験並びに臨床研究が科学的・倫理的に正しく実施できているか審査する	開催日	2024年	11 月 25 日		
		時間	16:30	～	17:00	
		会場	ホールA			
成立要件	①委員総数の過半数 ②医師委員1名以上 ③非専門委員1名以上 ④外部委員1名以上 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする					
出席者 下線は欠席	内部委員：中江医師、 <u>小田医師</u> 、松浦医師、東(専)、大田(専)、西嶋(専)、會野(専)、 端(非専)、大平(非専)、大江(非専) 外部委員：高宮、森岡、森下、大下、三好					
	議事録作成者： 東	作成日： 11 月 25 日	上部委員会提出日： 11 月 26 日			
決議事項 (記載必須)	1. 委員交代の確認 2. 「薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究」(多施設共同)一部変更確認					
内容	1. 委員交代 下記確認された 内部委員：東委員 → 武本委員 事務局：東委員 → 大田委員  2. 「薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究」(多施設共同)一部変更 研究計画書・協力依頼書(説明同意書)の一部変更は中江医師より説明され、承認された。  3. 治験・臨床研究の実施状況(2024年11月現在)の確認 JRCT情報紹介 OGSG1602 RINDBeRG試験は論文化されJRCTに登録され情報は公開されている旨紹介  ＜資料＞ ①国立衛研研究倫理審査委員会 審査結果答申書 ②研究計画書 Ver.3.10 ③研究への協力依頼書(発症患者様用) ④治験・臨床研究の実施状況(2024年11月現在) ⑤JRCT 公開状況					
要望・提案 起案事項	「薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究」(多施設共同)の継続承認を お願い致します。					
	上部委員会	承認する	:	下記条件付きにて承認	:	
	委員交代についても承認する。					
次回開催予定	会場		月 日 曜日			

## 治験審査委員会 議事録

## 治験・臨床研究の実施状況(2024年11月現在)

登録番号	分類	審査日	治験・研究課題名	依頼者属性	依頼者名	治験・研究形態	実施状況
II 18-7	医薬品	2019/2/22	至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究 プラジール Version.6	循環器センター	石原 昭三	多施設共同研究	登録終了 観察期間
II 20-5	その他	2020/8/28	COACH(臨床口腔内評価指標)の信頼性、妥当性の検討	歯科口腔外科	富本 康平	自主研究	終了
II 21-3	医薬品	2021/8/23	多剤併用療法が適さないRAS野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツマブ単剤療法—第II相試験—(OGSG1602)実施計画、研究計画書等一部変更	腫瘍内科	中江 史郎	多施設共同研究	終了
II 22-1	医薬品	2022/5/23	維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究(ETERNL Study) 研究継続	腎臓内科	大矢 麻耶	多施設共同研究	終了
II 22-2	医療機器	2022/5/23	薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究	腫瘍内科	中江 史郎	多施設共同研究	継続
II 22-4	医薬品	2023/3/28	エベロリムス流出性プラチナクロムステント(SYNERGYTM)留置後の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究(PUREMIUM trial)	循環器センター	石原 昭三	多施設共同研究	継続
II 23-3	医薬品	2023/7/20	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+irinotecan併用療法のインターグループランダム化第III相試験(RINDBERG 試験)実施計画、説明同意文書等の一部変更	腫瘍内科	中江 史郎	多施設共同研究	終了

中江医師から化学療法施行中の患者に間質性肺炎の副作用が発症した為、今回共同研究の登録を検討している旨が報告された。

また、中江医師から2022年に当委員会で承認されている

「薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究」(多施設共同)基本計画が一部変更されており、それについて下記に基づき説明され、異論なく承認された。

## 改訂箇所一覧

	研究計画書 Ver.3.10	研究計画書 Ver.3.3
	Ver.3.10 令和6年3月8日改訂	Ver.3.3 令和3年1月7日改訂
P3	厚生労働省 医薬・生活衛生局	厚生労働省 医薬食品局
P4	三つの形式	二つの形式
	二つ目は… 国立衛研の倫理審査委員会が一括審査し、承認後に実施する場合	
P5	レプリケーションコホート (追加)	
	(4) 試料及び臨床情報の収集手順 匿名化番号	(4) 試料及び臨床情報の収集手順 匿名化番号
	個人情報管理者 医薬安全科学部 第一室 主任研究官 青木良子	個人情報管理者 医薬安全科学部 第四室長 中野達也 同主任研究官 瀬川勝智
P7	NBDCのデータをメタ解析のコホートとして解析に使用する。… (追加)	
	4.被験者の保護 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」	4.被験者の保護 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」
P9	5.研究組織 ゲノム網羅的遺伝子多型関連解析 理化学研究所 (追加)	