

## 第 2 2 4 回さいたま赤十字病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 28 年 4 月 5 日（火）午後 3 時 00 分～午後 4 時 00 分
開催場所	さいたま赤十字病院 本館 5 階 第 1 会議室
出席委員名	吉留部長、荻原院外委員、渋井院外委員、新名院外委員、石井部長、町田部長、渡邊師長、神谷課長、星課長、菅原係長
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【治験審議事項】</b></p> <p>① <b>持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のランダム化比較試験（扶桑薬品）</b>          議題：治験申請。これまでに得られている非臨床試験，臨床試験成績に基づき，治験実施の妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>② <b>COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する 第Ⅲ相試験（日本ベーリンガーインゲルハイム）</b>          議題：他施設における安全性情報に基づき，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>③ <b>日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験（日本たばこ産業）</b>          議題：治験に関する変更申請について適格性の観点から審議した。          審議結果：承認</p> <p>④ <b>C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験（CERTAIN-1）（アヅヴィ合同会社）</b>          議題：他施設及び自施設における安全性情報に基づき，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>④ <b>C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験（CERTAIN-2）（アヅヴィ合同会社）</b>          議題：他施設及び自施設における安全性情報に基づき，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p><b>【臨床研究審議事項】</b></p> <p>① <b>HER2 陽性進行・再発乳がん症例の 1 次治療に対するペルツズマブ+トラスツズマブ+エリブリン併用療法の有効性と安全性の検討（多施設共同による探索的臨床試験）（SBCCSG-36）</b>          議題：臨床試験実施申請。試験概要に基づき臨床試験実施の妥当性について審議した。          審議結果：同意説明文書の書式を修正の上承認</p> <p>② <b>2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来療法とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究（国際協力医学研究振興財団）</b>          議題：臨床試験実施申請。試験概要に基づき臨床試験実施の妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>

	<p>③ 非生物由来製品使用による炎症反応抑制に関する臨床調査 (テルモ)</p> <p>議題: 終了報告。手続き等, 特に問題となることはなく治験終了となった。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>④ 抗凝固薬アピキサバンの使用下における、心房細動の高周波アブレーションと冷凍アブレーションの有効性・安全性に関する比較検討 (J-HIT)</p> <p>議題: 他施設における安全性情報等に基づき、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>研究に関する変更申請について適格性の観点から審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>以下の項目について審議, 報告がされた.</p> <p>製造販売後の製品に関する調査実施許可審査</p> <p>実施中の製造販売後の製品に関する審査及び報告</p> <p>副作用報告</p> <p>その他</p> <p>院長 (契約者) の変更について</p> <p>次回 2016 年 6 月 7 日 (火) 16 時 00 分から開催予定</p>