

第 2 2 5 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 6 月 7 日（火）午後 4 時 00 分～午後 5 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（清）部長、町田部長、中井川副部長、神谷課長、富田課長、関戸係長、菅原係長
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験審議事項】</p> <p>① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験（グラクソ・スミスクライン株式会社） 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 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） 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 CIM331 の第Ⅱ相臨床試験（中外製薬） 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。 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 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） 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>⑤ 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） 議題：実施状況報告に基づき，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>⑥ 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） 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。 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>⑦ 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） 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。 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>⑧ コントロール不十分な成人重症喘息患者を対象とした MEDI9929-1146 の有効性及び安全性を評価する第 II 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (アストラゼネカ株式会社)</p> <p>議題：実施状況報告に基づき、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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【臨床研究審議事項】</p> <p>① 植込み型除細動器 (ICD) 及び両心室ペーシング機能付き植込み型除細動器 (CRT-D) 観察研究</p> <p>議題：実施状況報告に基づき、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>審議結果：承認</p> <p>② 抗凝固薬アピキサパ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：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>③ HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究—ペルツズマブ再投与試験— (JBCRG)</p> <p>議題：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>④ 内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳癌に対する二次内分泌療法のコホート研究 (HORSE-BC) (CSPOR-BC)</p> <p>議題：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>⑤ エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第 III 相試験 (POTENT)</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>
特記事項	<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>次回 2016 年 7 月 5 日 (火) 16 時 00 分から開催予定</p>