

## 第 2 3 7 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 29 年 7 月 4 日（火）午後 4 時 00 分～午後 5 時 20 分
開催場所	さいたま赤十字病院 第 1・第 2 会議室
出席委員名	石井（清）部長、荻原院外委員、渋井院外委員、新名院外委員、町田部長、中井川副部長、堀越副部長、富田課長、神谷課長、小野寺師長、曾木係長、末國遺伝カウンセラー、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>直接作用型抗ウイルス薬未治療の Genotype 1 又は 2 の日本人 C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変患者に、AL-335, Odalasvir 及びシメプレビルを併用投与したときの安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、前期第 2 相試験（ヤンセンファーマ）</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>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）</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>杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（杏林製薬）</b>          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。          審議結果：承認</p> <p>④ <b>メトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第 III 相無作為化二重盲検比較試験（アヅヴィ合同会社）</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><b>【臨床研究審議事項】</b></p> <p>① <b>HER2 陰性再発乳がん患者の 1 次もしくは 2 次化学療法としてのエルプリンの臨床的有用性に関する検討</b>          議題：治験終了。手続き等、特に問題となることはなく試験終了となった。          審議結果：承認</p> <p>② <b>HER2 陰性転移・再発乳癌患者に対するペバシズマブ+パクリタキセル併用療法後のエリブリン維持療法（スイッチメンテナンス療法）の有効性と安全性の検討（SBCCSG-35）</b>          議題：治験終了。手続き等、特に問題となることはなく試験終了となった。          審議結果：承認</p> <p>③ <b>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</b>          議題：治験終了。手続き等、特に問題となることはなく試験終了となった。          審議結果：承認</p> <p>④ <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></p>

議題：継続審査。これまでの実施状況報告に基づき、引き続き試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

⑤ 乳癌術後補助化学療法としての Anthracycline Base regimen followed by Nab-paclitaxel の投与完遂性と安全性の検討-Feasibility Study- (SBCCSG32)

議題：継続審査。これまでの実施状況報告に基づき、引き続き試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

⑥ 転移・再発乳癌患者における TS-1 感受性予測因子測定に関する探索的研究 SELECT BC 試験（タキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験）の付随研究

議題：継続審査。これまでの実施状況報告に基づき、引き続き試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

⑦ 術前化学療法、原発巣手術施行後、病理的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象とした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討 -第Ⅲ相比較試験-付随研究 JBCRG-04 試験のトランスレーショナルリサーチ

議題：継続審査。これまでの実施状況報告に基づき、引き続き試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

⑧ 転移性乳がん患者におけるアブラキサン（3 週毎投与法）の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験

議題：継続審査。これまでの実施状況報告に基づき、引き続き試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

⑨ エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相臨床試験 (Oral Care BC)

議題：継続審査。これまでの実施状況報告に基づき、引き続き試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

⑩ 心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサバン併用下 DAPT 投与期間に関する医師主導型臨床研究 (SAFE-A)

議題：他施設で発生した重篤な有害事象に基づき、引き続き試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

特記事項	<p>以下の項目について審議，報告がされた。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>製造販売後の製品に関する調査実施許可審査</li><li>製造販売後の製品に関する調査の審査及び報告</li><li>副作用報告</li><li>その他<ul style="list-style-type: none"><li>臨床研究等の実施に係る標準業務手順書改定</li><li>臨床研究実施申請方法について</li><li>院内広報について</li></ul></li></ul> <p>次回 2017 年 8 月 1 日（火）16 時 00 分から開催予定</p>
------	--