

第240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11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 第4会議室
出席委員名	石井（清）部長、町田部長、荻原院外委員、渋井院外委員、新名院外委員、中井川副部長、富田課長、神谷課長、野田師長、小野寺師長、曾木係長、矢川係長、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>【治験審議事項】</p> <p>① 動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象とした第Ⅲ相試験 （アクテリオンファーマシューティカルズジャパン会社） 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>② 動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象とした第Ⅲ相試験 （アクテリオンファーマシューティカルズジャパン会社） 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>③ アトピー性皮膚炎患者を対象とした nemolizumab の第Ⅲ相試験（マルホ株式会社） 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 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：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>⑤ 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） 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>【臨床研究審議事項】</p> <p>① SGLT2 阻害薬の使用実態調査 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>② 未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査 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 ビタミン D とカルシウムの補給による大腸腫瘍再発予防に関する臨床研究 議題：終了報告。 審議結果：承認</p>

	<p>④ 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)</p> <p>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。</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>製造販売後の製品に関する調査の審査及び報告</p> <p>その他</p> <p>臨床研究業務手順の変更について</p> <p>倫理審査委員会の認定取得について</p> <p>次回 2017 年 12 月 5 日 (火) 16 時 00 分から開催予定</p>