

第 2 4 1 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 12 月 5 日（火）午後 4 時 00 分～午後 4 時 55 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、堀越副部長、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 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>② 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>③ 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 ハイフローセラピーが患者に与える影響 – 加温・加湿について- 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 心房細動アブレーション後の飲酒量と心房細動再発率の関連を検討する多施設コホート研究 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 Cryo AF グローバルレジストリ研究 議題：当院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</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） 議題：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</p>

	<p>⑤ 転移・再発乳がんに対するアンストラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 (SELECT BC—CONFIRM)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑥ 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：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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑦ 内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がん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：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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑧ 乳がん骨転移における Bone Scan index の有用性に関するコホート研究 (CSPOR-BC)</p> <p>議題：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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑨ 糖尿病患者に対する治療意識調査 2016</p> <p>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。</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>次回 2018 年 2 月 6 日 (火) 16 時 00 分から開催予定</p> <p>2018 年の治験審査委員会開催予定 (毎月第 1 火曜日)</p> <p>2 月 6 日、3 月 6 日、4 月 3 日、5 月 1 日、6 月 5 日、7 月 3 日、</p> <p>8 月 7 日、9 月 4 日、10 月 2 日、11 月 6 日、12 月 4 日</p> <p>各会 16 時より開催予定</p>