

第 2 4 2 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 30 年 2 月 6 日（火）午後 4 時 00 分～午後 5 時 30 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、堀越副部長、富田課長、神谷課長、小野寺師長、曾木係長、矢川係長、松浦師長代理、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 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-4）（日本たばこ産業株式会社） 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 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>④ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-1）（日本たばこ産業株式会社） 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 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>【臨床研究審議事項】</p> <p>① 自己血糖測定器の変更による患者 QOL 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 日本脳神経外科学会データベース研究事業 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 ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験 1 (Chloe trial) 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>④ 高齢者の心房細動患者における第二世代クライオバルーンアブレーションと高周波アブレーションとの比較 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>⑤ Cryo AF グローバルレジストリ研究 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。 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>⑥ EGFR-TKI によって治療される EGFR 変異陽性 NSCLC 患者における血漿 ctDNA を用いた治療モニタリングの観察研究 (JP-CLEAR) 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>⑦ 特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 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>⑧ 内リンパ水腫とストレスマーカーに関する臨床研究 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。 臨床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。 審議結果：承認</p> <p>⑨ 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</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>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 3 月 6 日 (火) 16 時 00 分から開催予定</p> <p>臨床研究様式の改訂</p> <p>臨床研究の申請時の注意点</p>