

第243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3月6日（火）午後4時00分～午後4時45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 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：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>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：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>③ 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及び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>④ 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>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：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>【臨床研究審議事項】</p> <p>① 心房細動に対するカテーテル心筋焼灼術の脳梗塞予防効果に対する検討 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 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 (New JCDTR) 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 白内障手術併用眼内ドレーン (iStent) の術後早期成績の評価検討 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 カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究 (RYOUMA Registry) 議題：試験に関する変更申請に基づき適格性の観点から審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑤ 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) 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>⑥ 日本における心不全適応および心臓突然死予防試験 (HINODE 試験) 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>⑦ Quadra Registry “左室 4 極リードの留置後移動と極性選択に関する研究 (セント・ジュード・メディカル株式会社) 議題：当院で発生した重篤な有害事象及び試験の終了について審議及び報告があった。 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。 製造販売後の製品に関する調査の審査及び報告 その他 次回 2018 年 4 月 3 日 (火) 16 時 00 分から開催予定</p>