

第244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4月3日（火）午後4時00分～午後4時40分
開催場所	さいたま赤十字病院 6階職員食堂
出席委員名	石井（清）部長、堀越部長、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、小野寺師長、野田師長、松浦師長、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 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。 審議結果：承認</p> <p>② 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>③ 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>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（MBA4-4）（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：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 発作性心房細動に対する冷凍凝固バルーンカテーテルを用いた肺静脈隔離術後、非肺静脈起源心房細動の有無と心房細動再発の関連を検討する研究 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>② 口腔内細菌数を指標とした肺炎患者の口腔ケアの評価法の検討 議題：実施状況報告について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>③ 心房細動に対する直接経口抗凝固薬の有効性と安全性の検討 (iDOAC registry)</p> <p>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。</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の審査及び報告</p> <p>その他</p> <p>次回 2018 年 5 月 1 日 (火) 16 時 00 分から開催予定</p>