

第246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6月5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 7階第4会議室
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、神谷課長、小松課長、佐竹課長、 鈴木（千）師長、松浦師長、古厩係長、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 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。 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究審議事項】</p> <p>① 造血細胞移植医療の全国調査 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 乳がん患者へのヨガに対する意識調査 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 心不全医療の適正化に資するための全国規模データベースによるエビデンスの創出（J ROAD HF） 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 転倒転落と睡眠導入薬の実態調査 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>⑤ ドセタキセルにおける浮腫発現の実態調査 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>⑥ 抗凝固薬アピキサパンの使用下における、心房細動の高周波アブレーションと冷凍アブレーションの有効性・安全性に関する比較検討 (J-HIT) 議題：試験の終了。手続き等、特に問題となることはなく試験終了となった。 審議結果：承認</p> <p>⑦ 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>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 7 月 3 日 (火) 16 時 00 分から開催予定</p> <p>「(検査・処置・麻酔・手術) 同意書」のオプトアウト表示について</p> <p>臨床研究法への対応について</p>