

第247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7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 7階第4会議室
出席委員名	堀越部長、町田部長、渋井院外委員、新名院外委員、稲村副部長、中井川副部長、神谷課長、小松課長、佐竹課長、松浦師長、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 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：他施設で発生した重篤な有害事象に基づき、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>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：他施設で発生した重篤な有害事象に基づき、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 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：他施設で発生した重篤な有害事象に基づき、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 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：治験終了。手続き等、特に問題となることはなく治験終了となった。 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。 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究審議事項】</p> <p>① 高齢者の食支援と口腔機能管理に関する観察研究 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 肺非結核性抗酸菌症合併関節リウマチ患者に対する免疫抑制治療が患者予後に与える影響に関する観察研究 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 植込み型除細動器 (ICD) 及び両心室ペーシング機能付き植込み型除細動器 (CRT-D) 観察研究 (ボストン・サイエンティフィック社 (BSC))</p> <p>議題：継続審査。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>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)</p> <p>議題：継続審査。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。 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>⑤ 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)</p> <p>議題：継続審査。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>⑥ Cryo AF グローバルレジストリ研究</p> <p>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>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)</p> <p>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 8 月 7 日 (火) 16 時 00 分から開催予定</p>