

第248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8月7日（火）午後4時00分～午後5時20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 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>② 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>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（MBA4-4）（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>④ 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。 継続審査。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>【臨床研究審議事項】</p> <p>① 日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究：SMN1 遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立 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 抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に発症する1型糖尿病に関する疫学調査 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 糖尿病市民公開講座2018におけるアンケート調査</p>

	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>④ Cryo AF グローバルレジストリ研究</p> <p>議題：他施設における安全性情報に基づき、引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>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）</p> <p>議題：他施設における安全性情報に基づき、引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑥ 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来療法とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究（国際協力医学研究振興財団）</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。</p> <p>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>治験標準業務手順書（SOP）の改訂について</p> <p>次回 2018 年 9 月 4 日（火）16 時 00 分から開催予定</p>