

第249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9月4日（火）午後4時00分～午後5時10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、富田課長、神谷課長、小松課長鈴木（千）師長、松浦師長、菅原係長、末國遺伝カウンセラー
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 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sのクロピドグレル硫酸塩との二重盲検比較試験 議題：治験申請。これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 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：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>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 高齢者における再発・切除不能結腸・直腸癌の治療 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 新病院移転によりSSIは減少するか？ 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 腸管切除が必要となる絞扼性腸閉塞の予測因子 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 気管支鏡下クライオバイオプシーの安全性、有効性に関する多施設共同研究 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>⑤ 日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究 議題：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>⑥ 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中及び全身性塞栓症に対するリバーロキサパンの有効性と安全性に関する登録観察研究（EXPAND study）（循環器内科，神経内科） 議題：終了報告。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>

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。

審議結果：承認

⑧ **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：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。

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

⑨ **Cryo AF グローバルレジストリ研究**

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。

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

⑩ **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))**

議題：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

⑪ **高齢者の心房細動患者における第二世代クライオパルーンアブレーションと
高周波アブレーションとの比較**

議題：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

⑫ **心房細動アブレーション後の飲酒量と心房細動再発率の関連を検討する多施設コホート研究**

議題：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

⑬ **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

⑭ **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)**

議題：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

⑮ **長期持続性心房細動に対するカテーテルアブレーション (拡大肺静脈隔離術非肺静脈起源焼灼) の
有効性と安全性の検討**

議題：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

⑯ **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：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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>⑰ 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</p> <p>議題：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。</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 10 月 2 日（火）16 時 00 分から開催予定</p>