

第250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10月2日(火) 午後4時00分～午後5時00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、荻原院外委員、渋井院外委員、堀越部長、町田部長、稲村副部長、中井川副部長、神谷課長、鈴木(千)師長、松浦師長、佐竹課長、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 糖尿病黄斑浮腫患者を対象として MYL-1701P (M710) の有効性及び安全性を Eylea®と 比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>② 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)</p> <p>議題：議題：終了報告。手続き等、特に問題となることはなく治験終了となった。</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>議題：当院及び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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【臨床研究審議事項】</p> <p>① 急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究</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>② 本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI)</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：条件付き承認</p> <p>③ 日本心血管インターベンション治療学会内登録データベースを用いた統合的解析</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：条件付き承認</p> <p>④ 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</p> <p>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>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 11 月 6 日（火）16 時 00 分から開催予定</p>