

第 251 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 11 月 6 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、荻原院外委員、渋井院外委員、新名院外委員、堀越部長、町田部長、中井川副部長、神谷課長、富田課長、小松課長、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 シスプラチンを用いた化学療法実施時の腎機能低下に対する SPP-003 の第Ⅱ相試験 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 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：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 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。 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) 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>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>⑥ 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 議題：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：却下</p> <p>【臨床研究審議事項】</p> <p>① MPU 入院患者の後方視的研究 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 劇症型 A 群溶連菌感染症による妊産婦死亡低減に向けた早期医療介入のための多施設共同・後方視的観察研究 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>

③ **血液疾患のゲノム解析研究**

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

④ **SGLT2 阻害薬の使用実態調査 2018**

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

⑤ **カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)**

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

⑥ **救急初療室における敗血症診断**

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

⑦ **赤血球輸血に係る適正使用調査の後方視的研究**

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

⑧ **非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究 (ANAFIE Registry)**

議題：当院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

⑨ **Cryo AF グローバルレジストリ研究**

議題：当院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

⑩ **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

⑪ **HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと S1 の Health-related quality of life (HRQoL) を比較するランダム化第Ⅲ相試験 (RESQ Trial)**

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

⑫ **SGLT2 阻害薬の使用実態調査**

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

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>その他</p> <p> 次回 2018 年 12 月 4 日（火） 16 時 00 分から開催予定</p> <p> 2019 年 5 月新元号への変更の対応について</p> <p> 2019 年 10 月実施予定の消費税率変更に対する手順書様式の対応について</p> <p> 倫理審査委員会報告システムの登録への対応</p>
------	--