

第252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12月4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、新名院外委員、堀越部長、町田部長、神谷課長、小松課長、鈴木（千）師長、松浦師長、古厩係長、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 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：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：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 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。 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。 審議結果：承認</p> <p>⑤ 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：承認</p> <p>【臨床研究審議事項】</p> <p>① 急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の探索 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 体格指標を基準にしたCT造影検査による造影効果の適正化 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 CT造影検査における造影剤のボース注入速度が造影効果に及ぼす影響 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 高齢者の心房細動患者における第二世代クライオバ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</p> <p>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。</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 全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価</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の審査及び報告</p> <p>その他</p> <p>次回 2019 年 2 月 5 日（火）16 時 00 分から開催予定</p> <p>2019 年の治験審査委員会開催予定（毎月第 1 火曜日）</p> <p>2 月 5 日、3 月 5 日、4 月 2 日、5 月 7 日、6 月 4 日、7 月 2 日、8 月 6 日、9 月 3 日、10 月 1 日、11 月 5 日、12 月 3 日</p> <p>各会 16 時より開催予定</p>