

第 2 5 3 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 31 年 2 月 5 日（火）（午後 4 時 00 分～午後 5 時 40 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、稲村副部長、町田部長、小松課長、富田課長 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 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>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：他施設で発生した重篤な有害事象及び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。 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。 審議結果：承認</p> <p>⑤ 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 母児分離状態の新生児が録音した母親の声を聞いて泣き止むのか 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>② 病的肥満妊婦（BMI\geq35）の帝王切開での麻酔管理について 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 関節リウマチ合併間質性肺炎の臨床学的後方視的検討 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>

- ④ 「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 (NEJ030)」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究 (NEJ036A)
- 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 院外心停止を起こした冠動脈疾患患者の院内死亡率と神経学的予後の予測因子を検討した臨床研究
- 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
- ⑥ 院外心停止患者の院内死亡率と神経学的予後を SOFAscore を用いて予測した臨床研究
- 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：修正の上で承認
- ⑦ 薬剤溶出性バルーンとエキシマレーザーを用いた経皮的冠動脈形成術が冠動脈内ステント再狭窄病変に対して有効か検討する
- 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
- ⑧ 発作性心房細動に対するカテーテルアブレーション (高周波アブレーション、クライオバルーンアブレーション) 治療後の再発の検討
- 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
- ⑨ 発作性心房細動に対するカテーテルアブレーションにおける非肺静脈起源治療の患者背景、並びに有効性と安全性の検討
- 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
- ⑩ 転移性乳がん患者におけるアブラキサン (3 週毎投与法) の至適用量を検討するランダム化第 II 相臨床試験
- 議題：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
- ⑪ アブラキサンによる末梢神経障害 (CIPN) と SNPs の関係に関するトランスレーショナルリサーチ
- 議題：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 エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第 III 相試験 (POTENT)
- 議題：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
- ⑬ エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第 III 相臨床試験
- 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

⑭ 術前化学療法、原発巣手術施行後、病的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象とした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討 -第Ⅲ相比較試験-

議題：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

⑮ 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

⑯ 転移・再発乳癌患者における TS-1 感受性予測因子測定に関する探索的研究 SELECT BC 試験(タキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験) の付随研究

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

⑰ 内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究

議題：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

⑱ 乳がん骨転移における Bone Scan index の有用性に関するコホート研究

議題：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

⑲ 乳癌術後補助化学療法としての Anthracycline Base regimen followed by Nab-paclitaxel の投与完遂性と安全性の検討-Feasibility Study- (SBCCSG32)

議題：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

⑳ ハイフローセラピーが患者に与える影響 -加温・加湿について-

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

㉑ 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

議題：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

㉒ ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験 1

議題：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

㉓ Cryo AF グローバルレジストリ研究

議題：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

	<p>⑭ HER2 陽性進行・再発乳がん症例の 1 次治療に対するペルツズマブ+トラスツズマブ+エリブリン併用療法の有効性と安全性の検討</p> <p>議題：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>⑮ 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—</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>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>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>PMDA から指示がない製品に関する製造販売後調査の実施と実施継続について</p> <p>特定臨床研究の取り扱いについて</p> <p>次回 2019 年 3 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>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>