

## 第 255 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 4 月 2 日（火）（午後 4 時 00 分～午後 4 時 40 分）
開催場所	さいたま赤十字病院 6 階職員食堂
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、中井川副部長、小松課長、 富田課長、神谷課長、鈴木（千）師長、松浦師長、古厩係長、末國遺伝カウンセラー、佐竹課長
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【治験審議事項】</b></p> <p>① <b>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）</b>          議題：安全性情報の措置報告に基づき、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>② <b>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）</b>          議題：安全性情報の措置報告に基づき、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 <b>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</b>          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 <b>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）</b>          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>⑤ <b>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）</b>          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>⑥ <b>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）</b>          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>⑦ <b>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</b>          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>⑧ <b>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</b>          議題：安全性情報の年次報告に基づき、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>

【臨床研究審議事項】

① 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究 (J-TAIL)

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

② 頭頸部、四肢、体幹末梢脈管奇形に対する血管内治療の効果の検討

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

③ 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：当院で発生した重篤な有害事象に基づき、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

④ 転移性乳がん患者におけるアブラキサン (3週毎投与方法) の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験

議題：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

⑤ 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) を比較検討するランダム化第Ⅲ相試験 (RESQ Trial)

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

⑥ 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—

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

⑦ 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来療法とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究

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

特記事項

以下の項目について審議、報告がされた。

製造販売後の製品に関する調査実施許可審査

製造販売後の製品に関する調査の審査及び報告

その他

次回 2019年5月7日(火) 16時00分から、開催予定