

## 第 257 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	2019年6月4日(火)(午後4時00分～午後4時55分)
開催場所	さいたま赤十字病院 7階第1・2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、稲村副部長、中井川副部長、富田課長、神谷課長、岩崎師長、宇佐見係長、末國遺伝カウンセラー、佐竹課長、鈴木係長
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(イドルシア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(イドルシア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：安全性情報の年次報告およ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。          審議結果：承認</p> <p>④ <b>GK567 の酒さに対する第Ⅲ相試験-プラセボ対象試験- (マルホ株式会社)</b>          議題：安全性情報の研究報告およ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。          審議結果：承認</p> <p>⑤ <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>⑥ <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 (マイラン EPD 合同会社)</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。          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>⑦ <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 (SBI ファーマ株式会社)</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>

【臨床研究審議事項】

- ① 心房細動に対するクライオバルーンによる肺静脈隔離術中、術後の横隔神経麻痺の出現頻度と予後に関する多施設多国籍レジストリー（YETI レジストリ）研究への参加  
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 発作性心房細動に対するクライオバルーンによる肺静脈隔離術後の、非肺静脈起源心房細動の誘発および追加焼灼の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
- ③ 発作性上室性頻拍の心臓電気生理学的検査における、心房頻拍の新しい鑑別法  
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 His 束領域からのエントレインメントを用いた、発作性上室性頻拍の心臓電気生理学的検査における、房室結節リエントリー性頻拍、房室回帰性頻拍および心房頻拍の新しい鑑別法  
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 心房細動を伴ううっ血性心不全患者に対してのカテーテルアブレーション（両側肺静脈隔離術、非肺静脈起源心房細動の焼灼）の有効性の検討  
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
- ⑥ アブラキササンによる末梢神経障害（CIPN）と SNP s の関係に関するトランスレーショナルリサーチ（ABROAD 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
- ⑦ 肺非結核性抗酸菌症合併関節リウマチ患者に対する免疫抑制治療が患者予後に与える影響に関する観察研究  
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

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  
PMDA による GCP 実地調査の実施について  
当院ホームページ上のオプトアウト掲載の見直しについて  
次回 2019 年 7 月 2 日（火）16 時 00 分から第 4 会議室にて開催予定