

第 258 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7月2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、富田課長、神谷課長、小松課長、岩崎師長、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>【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(イドルシアファーマシューティカルズジャパン会社) 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> <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(イドルシアファーマシューティカルズジャパン会社) 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> <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: 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。 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 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) 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 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: 終了報告。手続き等、特に問題となることはなく治験終了となった。 審議結果: 承認</p> <p>⑥ 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>⑦ 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) 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 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) 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 本邦における院外心停止患者に対する Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)に関する多施設後ろ向き観察研究 (SAVE-J II study)
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 HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究 JBRCG-M06 (EMERALD) 試験
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 HER2 陽性 HR 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B14 高メチル化の有用性評価試験 (PASSION trial)
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 閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究
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
- ⑤ 埼玉県の糖尿病専門医療施設における1型糖尿病の実態調査（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
- ⑥ 免疫チェックポイント阻害薬投与による1型糖尿病発症メカニズムの解明
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
- ⑦ カテーテルアブレーションを施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：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
- ⑧ 口腔内細菌数を指標とした肺炎患者の口腔ケアの評価法の検討
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
- ⑨ 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
- ⑩ 心房細動に対するカテーテル心筋焼灼術の脳梗塞予防効果に対する検討
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

	<p>⑪ 心房細動に対する直接経口抗凝固薬の有効性と安全性の検討 (iDOAC registry)</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。 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>審議結果：承認</p> <p>⑫ 造血細胞移植医療の全国調査</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。 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>審議結果：承認</p> <p>⑬ 日本における心不全適応および心臓突然死予防試験 (HINODE 試験)</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>⑭ 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</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>⑮ BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑯ EGFR-TKI によって治療される EGFR 変異陽性 NSCLC 患者における血漿 ctDNA を用いた治療モニタリングの観察研究 (JP-CLEAR)</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>その他</p> <p>治験業務手順書及び治験様式の変更について</p> <p>GCP 実地調査について</p> <p>次回 2019 年 8 月 6 日 (火) 16 時 00 分から第 4 会議室にて開催予定</p>