

第 262 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11月5日(火)(午後4時00分～午後4時50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、町田部長、富田課長、神谷課長、小松課長、岩崎師長、宇佐見係長、末國遺伝子カウンセラー、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 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>② 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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>③ 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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>④ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQBW251の第Ⅱ相試験</p> <p>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。</p> <p>結果：承認</p> <p>【臨床研究審議事項】</p> <p>① 関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究(PROFILE-J)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>② 持続性心房細動患者を対象としたマッピング・ガイドアブレーションの有効性に関する研究</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>③ Scrapboxによる乳腺画像データベース(OBIF)の構築(令和元年度さいたま市地域医療研究費補助事業)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>④ マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いたコンピューター自動診断システム(DLADS)の性能評価試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑤ 急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究</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>⑥ 長期持続性心房細動に対するカテーテルアブレーション（拡大肺静脈隔離術非排除脈起源焼灼）の有効性と安全性の検討</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>⑦ 非弁膜症心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究（ANAFIE Registry）</p> <p>議題：当院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>⑧ 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>⑨ Stage III b 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（ACTS-CC02 試験）</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>⑩ 2型糖尿病患者に対するトホグリフロジンの臨床効果及び食行動の変化について</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>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>次回 2019 年 12 月 3 日（火）16 時 00 分から第 4 会議室にて開催予定</p>