

## 第 263 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 12 月 3 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、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、渡邊師長、宇佐見係長、佐竹課長、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 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及び治験薬の研究報告に基づき、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>審議結果：承認</p> <p>② アトピー性皮膚炎の患者を対象とした MOR106 の第Ⅰ/Ⅱ相試験（IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社〔治験国内管理人〕）</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>治験の開発中止に関する報告についての妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>③ 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）</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>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>【臨床研究審議事項】</p> <p>① ドクターカー所有病院における D-Call Net の効果的な運用方法に関する調査研究</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>② 偶発性低体温症に対する体外式膜型人工肺（ECMO）の有用性についての学会主導多施設共同前向き観察研究</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 偶発性低体温症時の凝固障害についての学会主導多施設共同前向き観察研究</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>④ 日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究（Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan）（MIYABI）</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>

**⑤ 腸管切除が必要となる絞扼性腸閉塞の予測因子**

議題：継続審査。実施状況報告に基づき、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

**⑥ アバンシィ YP2. 2R における試用評価及び操作性の調査性と安全性の検討**

議題：継続審査。実施状況報告に基づき、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 急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の探索**

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

**⑧ 血液疾患のゲノム解析研究**

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

**⑨ 劇症型 A 群溶連菌感染症による妊産婦死亡低減に向けた早期医療介入のための多施設共同・後方視的観察研究**

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

**④ 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：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。

審議結果：承認

**⑤ 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 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

**⑦ 体格指標を基準にした CT 造影検査による造影効果の適正化**

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

**⑧ CT 造影検査における造影剤のボーラス注入速度が造影効果に及ぼす影響**

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 MPU 入院患者の後方視的研究**

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

<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申請</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>治験の開発中止に関する報告「MK-0683」（2009 年～2011 年に当院で実施した治験）</p> <p>次回 2020 年 1 月 7 日（火）16 時 00 分から第 4 会議室にて開催予定</p>
-------------	---