

第 264 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	2020 年 1 月 7 日（火）（午後 4 時 00 分～午後 4 時 30 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、中井川副部长、 富田課長、神谷課長、岩崎師長、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 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：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>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） 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。 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） 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>④ 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〕） 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>⑤ 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：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 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 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>【臨床研究審議事項】</p> <p>① カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-AB レジストリ） 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。 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> <p>② 既治療例進行非小細胞肺癌に対する DTX/TS-1 併用療法と DTX 単剤療法の第Ⅲ相比較試験（KRSG-1301） 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</p>

	<p>③ 高齢者進行非小細胞肺癌に対する Nab-PTX/CBDCA 併用療法の臨床第Ⅱ相試験 (KMSG-1303) 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</p> <p>④ 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 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</p> <p>⑤ 全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価 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</p> <p>⑥ 非弁膜症性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) 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</p> <p>⑦ BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成 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</p> <p>⑧ Cryo AF グローバルレジストリ研究 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>
<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の審査及び報告</p> <p>その他</p> <p>次回 2020 年 2 月 4 日 (火) 16 時 00 分から第 4 会議室にて開催予定</p> <p>2020 年度治験審査委員会開催予定 (毎月第 1 火曜日)</p> <p>2 月 4 日、3 月 3 日、4 月 7 日、6 月 2 日、7 月 7 日、8 月 4 日、9 月 1 日、10 月 6 日、12 月 1 日 (5 月および 11 月は休会) 各回 16 時 00 分より開催予定</p>