

第 265 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2月4日(火)(午後4時00分～午後4時35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、町田部長、富田課長、渡邊師長、岩崎師長、宇佐見係長、小松課長、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 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: 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>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: 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>③ 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: 継続審査。実施状況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>④ 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>⑤ 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: 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>【臨床研究審議事項】</p> <p>① 三検出器型スペクト装置を用いる全自動非採血脳血流定量法の開発 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</p> <p>② 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) 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>③ 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) 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>

特記事項	<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>病院機能評価に関する中間的な結果報告について</p> <p>次回 2020 年 3 月 3 日（火）16 時 00 分から第 4 会議室にて開催予定</p>
------	--