

第 268 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6月2日(火)(午後4時00分～午後4時40分)
開催場所	さいたま赤十字病院 6階 職員食堂
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、町田部長、江口部長、稲村副部長 中井川副部長、興野副部長、富田課長、神谷課長、小松課長、小野寺師長、井上師長、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 Samsung Bioepis の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした SB15 の第Ⅲ相試験 議題：治験申請。これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>② 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：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>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) 議題：他施設における安全性情報および年次報告に基づき、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。 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 切除可能膵癌に対する術前化学療法における胆道ドレナージ法の多施設共同前向き観察研究 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</p> <p>② 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するグルココルチコイド療法の有効性を検証する多施設共同後方視的研究 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</p> <p>③ COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry) 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>④ 肺静脈外起源心房細動における心房細動起源部位別でのリスク因子の検討 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>⑤ ブルガダ症候群における心電図の成因および心室性不整脈発生機序に関する CT、MRI を用いた検討 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>⑥ 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：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>⑦ 重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスタランダム化クロスオーバー非劣性試験 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> <p>⑧ 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：当院における研究実施計画書の逸脱報告に基づき、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>⑨ 発作性心房細動に対するカテーテルアブレーションにおける非肺静脈起源治療の患者背景、並びに有効性と安全性の検討 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</p> <p>⑩ 薬学生の持参薬確認による代表的 8 疾患学習機会に関する調査 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>⑪ BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成 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>⑫ HER2 陽性 HR 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験 (PASSION trial) 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>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>治験の開発中止等に関する報告書 (CS-8958)</p> <p>2019 年度治験審査委員会審議まとめ</p> <p>次回 2020 年 7 月 7 日 (火) 16 時 00 分から 7 階 第 4 会議室にて開催予定</p>