

第 269 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7月7日(火)(午後4時00分～午後4時45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、町田部長、堀越部長、江口部長、興野副部長、富田課長、神谷課長、小野寺師長、井上師長、末國遺伝カウンセラー、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 パイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第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 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。 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>③ 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。 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>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 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：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>⑥ 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 COVID-19 感染患者治療の疫学的調査 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 心房細動に対するカテーテルアブレーション治療の有効性と安全性についての研究 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>

- ③ 男性乳癌の遺伝子プロファイリングおよび免疫組織化学マーカーの探索に関する研究
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
- ④ 心療科へコンサルテーションとなった患者様の後方視的研究
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
- ⑤ リウマチ・膠原病における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）レジストリ
“Rheumatology COVID-19 Registry”を利用した多施設共同観察研究
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
- ⑥ カテーテルアブレーションを施した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究（RYOUMA Registry）
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
- ⑦ 埼玉県の糖尿病専門医療施設における1型糖尿病の実態調査（後方視的観察研究）
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
- ⑧ 持続性心房細動に対するコンタクトフォースセンサー付きカテーテルを使用したアブレーション治療の有効性と安全性の検討
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 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：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
- ⑩ 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：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
- ⑪ 日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究
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
- ⑫ 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：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
- ⑬ 日本救急医学会関東地方会における院外心肺停止患者に対する匿名加工情報（非識別加工情報）を用いた多施設前向き観察研究（2017年）（SOS-KANTO2017）
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>⑭ 乳がん骨転移における Bone Scan index の有用性に関するコホート研究 (CSPOR-BC) 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>⑮ 乳癌術後補助化学療法としての Anthracycline Base regimen followed by Nab-paclitaxel の投与完遂性と安全性の検討-Feasibility Study- (SBCCSG32) 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>⑯ 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：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>⑰ 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：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>⑱ BRCA 遺伝学的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>⑲ COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 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>⑳ HER2 陽性進行・再発乳がん症例の 1 次治療に対するペルツズマブ+トラスツズマブ+エリブリン併用療法の有効性と安全性の検討 (多施設共同による探索的臨床試験) (SBCCSG-36) 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>㉑ 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：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>㉒ 2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来療法とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究 (J-DOIT3 追跡) 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最終審査結果報告について</p> <p>治験審査委員会業務手順書 (SOP) の改訂について</p> <p>次回 2020 年 8 月 4 日 (火) 16 時 00 分から 7 階 第 4 会議室にて開催予定</p>