

第 270 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 8 月 4 日（火）（午後 4 時 00 分～午後 4 時 20 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、町田 充、堀越 正信、稲村 幸洋、中井川 泰、興野 克典、富田 貴之、神谷 俊行 井上 章子、小松 正人、末國 久美子、鈴木 博 *荻原 政彦、*渋井 二三男、*新名 由美子（*Web にて出席）
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【治験審議事項】 ① 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：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 ② バ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 【臨床研究審議事項】 ① クリッププレートシステムの自主的使用成績調査（オリンパステルモバイオマテリアル） 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 ② 救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査 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 ③ 植込み型除細動器（ICD）及び両心室ペーシング機能付き植込み型除細動器（CRT-D）観察研究（ボストン・サイエンティフィック社（BSC）） 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。 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。 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 ④ 抗線維化薬使用が特発性肺線維症急性増悪時の臨床像に与える影響についての後ろ向き研究 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 ⑤ 続発性気胸の臨床学的後方視的検討 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 ⑥ 特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究（JIPS Registry-NEJ030-） 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 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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 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 ⑧ 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：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 ⑨ 肺非結核性抗酸菌症合併関節リウマチ患者に対する免疫抑制治療が患者予後に与える影響に関する観察研究 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 ⑩ 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究（ANAFIE 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 ⑪ びまん性肺疾患の診断に対する気管支鏡下クライオバイオプシーによる有用性の臨床学的後方視的検討 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。 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
特記事項	以下の項目について審議、報告がされた。 製造販売後の製品に関する調査実施許可審査 その他 次回 2020 年 9 月 1 日（火）16 時 00 分から 7 階 第 4 会議室にて開催予定