

第 279 回さいたま赤十字病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催期間	2021 年 7 月 6 日（火）（午後 4 時 00 分～午後 4 時 20 分）
開催方法	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、興野 克典、関根 孝弘、山本 寛幸、橋爪 英文、末國 久美子、鈴木 博 *荻原 政彦、*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	<p>【治験審議事項】</p> <p>① バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第Ⅱ／Ⅲ相試験 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 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験 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。 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>③ 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：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>④ 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：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。 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。 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>【臨床研究審議事項】</p> <p>① 非発作性心房細動（持続性心房細動もしくは長期持続性心房細動）患者に対してのカテーテルアブレーション（両側肺静脈隔離術、非肺静脈起源心房細動の焼灼）のクライオパルーンもしくは高周波通電での治療成績の検討 議題：臨床研究実施申請。研究概要に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>② 誤嚥性肺炎と非誤嚥肺炎における口腔、気道細菌叢の探索的研究 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>③ 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：研究の終了。手続き等、特に問題となることはなく研究終了となった。 審議結果：承認</p>

	<p>④ 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：継続審査。実施状況報告に基づき引き続き研究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 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：継続審査。実施状況報告に基づき引き続き研究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 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：継続審査。実施状況報告に基づき引き続き研究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 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研究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 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。 継続審査。実施状況報告に基づき引き続き研究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 COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry) 議題：継続審査。実施状況報告に基づき引き続き研究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 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研究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の審査及び報告</p> <p>その他</p> <p>次回 2021 年 8 月 3 日 (火) 16 時 00 分から 7 階 第 4 会議室にて開催予定です。</p> <p>ただし、院内フェーズによっては持ち回り審議 (書面議決) となります。</p>