

第 278 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 6 月 1 日（火）（午後 4 時 00 分～午後 4 時 35 分）
開催方法	さいたま赤十字病院 7 階第 5・6 会議室
出席委員名	石井 清、町田 充、堀越 正信、関根 孝弘、山本 寛幸、鈴木 千勢、本多 優子、橋爪 英文、 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 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：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 ② 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。 ：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 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。 ：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 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。 審議結果：承認 ⑤ ノーベルファーマ株式会社の依頼による新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象としたサルグラモスチムの臨床第Ⅱ／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 ⑥ Hexal 社及び Sandoz 社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした SOK583A1 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 ⑦ 自己免疫性肺胞蛋白症（aPAP）の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液 1 日 1 回吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験 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

	⑧ プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第Ⅱ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 ⑨ 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：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 アベマシクリブによる薬剤性肺障害の調査研究（「化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の観察研究」の付随研究） 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 ② 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL2）におけるバイオマーカー探索研究 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 ③ 緑内障と白内障同時手術の有用性 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 胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の術後合併症に関わる臨床学的因子についての検討 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 ⑤ 高齢者の食支援と口腔機能管理に関する観察研究 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 ⑥ 重症 COVID-19 患者における後方視的観察研究 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 ⑦ 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：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 ⑧ 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：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 「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究（NEJ030）」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究（NEJ036A） 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

	⑩ 脳卒中患者に対する口腔機能管理が及ぼす効果の検証について 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 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-D0IT3 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
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 製造販売後の製品に関する調査の審査及び報告 その他 2020 年度治験審査委員会審議まとめ報告 臨床研究の審査移行についての報告 次回 2021 年 7 月 6 日（火）16 時 00 分から 7 階 第 4 会議室にて開催予定です。 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。