

## 第 276 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2月24日(火)～3月2日(火)
開催方法	持ち回り審議(書面議決)
出席委員名	石井 清、町田 充、堀越 正信、江口 和男、中井川 泰、興野 克典、富田 貴之、神谷 俊之、小松 正人、小野寺 澄、末國 久美子、鈴木 博、荻原 政彦、洪井 二三男、新名 由美子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【治験審議事項】</b></p> <p>① <b>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</b>          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 <b>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)</b>          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>③ <b>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</b>          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>④ <b>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</b>          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 <b>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</b>          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><b>【臨床研究審議事項】</b></p> <p>① <b>急性虫垂炎に対する緊急手術と待機手術の比較に関する研究</b>          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 <b>エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究：POTENT 附随研究(POTENT-FU)</b>          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 <b>心房細動患者における非肺静脈起源の隔離性が心房細動アブレーションの治療成績に与える影響に関する検討</b>          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 前立腺癌患者に対する定位放射線治療の有効性に関する観察研究<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>⑤ 院外心静止患者に対する体外循環式心肺蘇生導入における神経学的予後関連因子に基づいた適応基準の検討<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>⑥ 4DCTによる多発肋骨骨折の呼吸動態評価<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>⑦ 院外心停止患者に対する治療戦略及びその予後に関する単施設後ろ向き観察研究<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>⑧ 血液疾患のゲノム解析研究<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>⑨ 全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>⑩ 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>⑪ MPU入院患者の後方視的研究<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>⑫ 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）<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>⑬ 日本心血管インターベンション治療学会内登録データベースを用いた統合的解析<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>⑭ 本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-PCI）<br/>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。<br/>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>業務手順書と様式の改訂について</p> <p>①治験について ②臨床研究様式について ③製造販売後調査（PMS）について</p> <p>次回 2021 年 4 月 6 日（火）16 時 00 分から 6 階 職員食堂にて開催予定です。</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>
------	--