

第 275 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 1 月 26 日（火）～2 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、稲村 幸洋、中井川 泰、興野 克典、富田 貴之 神谷 俊之、小野寺 澄、末國 久美子、鈴木 博 荻原 政彦、渋井 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	【治験審議事項】 ① 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 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。 審議結果：承認 ③ 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 ④ 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
	【臨床研究審議事項】 ① カテーテル挿入患者を対象としたカテーテル関連血流感染予防におけるクロルヘキシジンアルコールに対するオラネキシジングルコン酸塩液の非劣性を検討する試験（カテーテル関連血流感染症予防に対するオラネキシジングルコン酸塩の有効性の検討）－多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験－ 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 新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究 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 転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査 FoundationOne®CDx の治療方針決定に与える影響を検討する観察研究（JBCRG-C07 (REIWA) study) 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 CryoAF グローバルレジストリ研究 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 全身性エリテマトーデスのグルココルチコイド療法中止の可能性に関する観察研究 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 TAFRO 症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究 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 ⑦ 偶発性低体温症に対する体外式膜型人工肺（ECMO）の有用性についての学会主導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 偶発性低体温症時の凝固障害についての学会主導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 重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験 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。 審議結果：承認 ⑩ 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：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 ⑪ ドクターカー所有病院における D-Ca11 Net の効果的な運用方法に関する調査研究 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 ⑫ EGFR-TKI によって治療される EGFR 変異陽性 NSCLC 患者における血漿 ctDNA を用いた治療モニタリングの観察研究（JP-CLEAR） 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
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 次回 2021 年 3 月 2 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。