

第 274 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	2021 年 1 月 5 日（火）（午後 4 時 00 分～午後 4 時 50 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、興野 克典、富田 貴之、神谷 俊之、小野寺 澄、井上 章子、 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 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。 審議結果：承認 ③ 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
	【臨床研究審議事項】 ① 補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業（J-PVAD） 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-TAIL-2） 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 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究（PROMISE 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 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 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 HeartLight 内視鏡アブレーションシステム市販後調査に関する後ろ向き観察研究 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 ニューラルネットワークを用いた心房細動患者の心房形態的リモデリングの解析と応用 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 洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析（J-PRES3） 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 ⑧ 持続性心房細動患者に対するクライオバルーンアブレーションにおける心臓CTによる予後予測因子に関する検討 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 ⑨ 脳梗塞既往のある患者に対するカテーテル心筋焼灼術の脳梗塞再発予防効果に関する検討 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 ⑩ 眼内レンズ HOYA Vivinex 挿入眼の術中、術後評価（HOYA 株式会社） 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 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：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 ⑫ マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いたコンピューター自動診断システム（DLADS）の性能評価試験 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 ⑬ Cryo AF グローバルレジストリ研究 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 ⑭ Scrapbox による乳腺画像データベース（OBIF）の構築 （令和元年度さいたま市地域医療研究費補助事業） 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
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の審査及び報告 その他 治験の開発中止に関する報告 次回 2021 年 2 月 2 日（火）16 時 00 分から 7 階 第 4 会議室にて開催予定