

第 271 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	2020 年 9 月 1 日（火）（午後 4 時 00 分～午後 4 時 10 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、中井川 泰、興野 克典、神谷 俊行、小野寺 澄、井上 章子、 小松 正人、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
	【臨床研究審議事項】 ① 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 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 ② 内リンパ水腫とストレスマーカーに関する臨床研究 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 ③ 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査（New JCDTR） 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 ④ 心房細動患者に対する電氣的肺静脈隔離術の術式選択（第二世代クライオバルーンアブレーション及び高周波アブレーション）における左房サイズが与える影響 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 心房細動に対するカテーテル心筋焼灼術の脳梗塞予防効果に対する検討 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 ⑥ 造血細胞移植医療の全国調査 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 ⑦ 日本救急医学会関東地方会における院外心肺停止患者に対する匿名加工情報（非識別加工情報）を用いた多施設前向き観察研究（2017 年）（SOS-KANTO2017） 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

	⑧ 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：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 腹腔鏡下結腸切除術における体腔内吻合の後方視的臨床検討 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
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 2020 年 10 月 6 日（火）16 時 00 分から 7 階 第 4 会議室にて開催予定