

第 273 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 12 月 1 日（火）（午後 4 時 00 分～午後 4 時 55 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、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 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 動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象とした第Ⅲ相試験（イドルシアファーマシューティカルズジャパン会社） 議題：終了報告。手続き等、特に問題となることはなく治験終了となった。 審議結果：承認 ③ 動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象とした第Ⅲ相試験（イドルシアファーマシューティカルズジャパン会社） 議題：終了報告。手続き等、特に問題となることはなく治験終了となった。 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。 審議結果：承認 ⑤ 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
	【臨床研究審議事項】 ① エリブリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究 （KBCSG-TR2018）POTENTIAL 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 進行・末期がん患者に対するリンパ浮腫複合的治療 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 MPO-ANCA 陽性間質性肺炎の臨床学的後方視的検討 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 ④ アミノ酸輸液製剤と <i>Bacillus cereus</i> 血液培養陽性症例の因子に関する検討 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 ⑤ 新型コロナウイルス感染症に伴う集中治療後症候群の研究 (Post-Intensive Care outcomeS of patients with COroNaVirus Disease2019;PICS-COVID 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 ⑥ 院外心停止を来した冠動脈疾患患者の予後予測因子を検討した臨床研究 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 アバンシィ YP2. 2R における試用評価及び操作性の調査 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 気管支鏡下クライオバイオプシーの安全性、有効性に関する多施設共同研究 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 ⑨ 急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の探索 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 ⑩ 日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する 多施設共同観察研究 (Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI)) 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。 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 ⑪ 薬学生の持参薬確認による代表的 8 疾患学習機会に関する調査 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 BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成 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 治験の開発中止に関する報告 治験事務局における外部支援体制の拡大について

	「治験の依頼等に係る統一書式」への押印省略に関する手順書について 次回 2021 年 1 月 5 日（火）16 時 00 分から 7 階 第 4 会議室にて開催予定
--	--