

第 272 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 10 月 6 日（火）（午後 4 時 00 分～午後 4 時 45 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、江口 和男、稲村 幸洋、興野 克典、富田 貴之、神谷 俊行、 小野寺 澄、井上 章子、小松 正人、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：継続審査。実施状況報告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 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 ① 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 血液疾患の臨床ゲノム解析研究 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 ② 重症 COVID-19 患者における後方視的観察研究 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 ③ 眼内レンズ偏位・落下の多施設共同研究 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 ④ 誤嚥性肺炎と非誤嚥肺炎における口腔、気道細菌叢の探索的研究 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 ⑤ 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database: JND） 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

- ⑥ **急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究**
 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
- ⑦ **高齢者の食支援と口腔機能管理に関する観察研究**
 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 **抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に発症する 1 型糖尿病に関する疫学調査**
 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 **心房細動に対するクライオバルーンによる肺静脈隔離術中、術後の横隔神経麻痺の出現頻度と予後に関する多施設多国籍レジストリー（YETI レジストリ）研究への参加**
 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 **腸管切除が必要となる絞扼性腸閉塞の予測因子**
 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
- ⑪ **転倒転落と睡眠導入薬の実態調査**
 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 **ドセタキセルにおける浮腫発現の実態調査**
 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
- ⑬ **バンコマイシンの有効性・安全性に関する PK-PD パラメータ目標値の妥当性評価**
 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 **発作性上室性頻拍の心臓電気生理学的検査における、心房頻拍の新しい鑑別法**
 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
- ⑮ **COVID-19 に関するレジストリ研究（COVID-19 Registry）**
 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
- ⑯ **His 束領域からのエンタレインメントを用いた、発作性上室性頻拍の心臓電気生理学的検査における、房室結節リエントリー性頻拍、房室回帰性頻拍および心房頻拍の新しい鑑別法**
 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 治験事務局における外部支援体制の拡大について 次回 2020 年 12 月 1 日（火）16 時 00 分から 7 階 第 4 会議室にて開催予定 11 月の治験審査委員会は休会
-------------	---