

第 2 2 9 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	平成 28 年 10 月 4 日（火）午後 4 時 00 分～午後 5 時 20 分
開催場所	さいたま赤十字病院 本館 5 階 第 1 会議室
出席委員名	吉留部長、荻原院外委員、渋井院外委員、新名院外委員、石井（清）部長、町田部長、富田課長、神谷課長、大竹師長、小野寺師長、樋口係長、関戸係長、菅原係長
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験審議事項】</p> <p>① COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する 第Ⅲ相試験（日本ベーリンガーインゲルハイム） 議題：当院で発生した重篤な有害事象、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</p> <p>② CIM331 の第Ⅱ相臨床試験（中外製薬） 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</p> <p>③ 日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験（日本たばこ産業） 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</p> <p>④ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（杏林製薬） 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被験者募集方法の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑤ C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験（CERTAIN-1）（アヅヴィ合同会社） 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：同意説明文書の「治験協力費」表記を「負担軽減費」と修正後承認</p> <p>⑥ C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験（CERTAIN-2）（アヅヴィ合同会社） 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</p> <p>⑦ アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI9929 の第Ⅱ相試験（アストラゼネカ） 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</p>

	<p>【臨床研究審議事項】</p> <p>① 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)</p> <p>議題：臨床研究申請。研究実施計画書の内容に基づき実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：患者向け説明同意文書を修正の上承認</p> <p>② 糖尿病患者に対する治療意識調査 2016</p> <p>議題：臨床研究申請。研究実施計画書の内容に基づき実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>③ 抗凝固薬アピキサバンの使用下における、心房細動の高周波アブレーションと冷凍アブレーションの有効性・安全性に関する比較検討 (J-HIT)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>④ 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来療法とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究 (国際協力医学研究振興財団)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<p>以下の項目について審議，報告がされた。</p> <p>製造販売後の製品に関する調査実施許可審査</p> <p>製造販売後の製品に関する調査の審査及び報告</p> <p>副作用報告</p> <p>その他</p> <p>新規 SMO の参入</p> <p>今後の治験審査委員会での審査範囲の拡大</p> <p>臨床研究の情報公開・オプトアウトについて</p> <p>治験審査委員会の委員の教育について</p> <p>次回 2016 年 11 月 1 (火) 16 時 00 分から開催予定</p>