

第 2 3 3 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 29 年 3 月 7 日（火）午後 4 時 00 分～午後 5 時 15 分
開催場所	さいたま赤十字病院 第 1 ・第 2 会議室
出席委員名	吉留部長、荻原院外委員、新名院外委員、石井（清）部長、町田部長、中井川副部長、大和副部長、大竹師長、小野寺師長、神谷課長、富田課長、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	【治験審議事項】 ① メトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第 III 相無作為化二重盲検比較試験（アッヴィ合同会社） 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 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：当院及び他施設で発生した重篤な有害事象に基づき、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 ③ 持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のランダム化比較試験（扶桑薬品） 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 ④ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験（グラクソ・スミスクライン株式会社） 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 ⑤ 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。 審議結果：承認 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-1）（アッヴィ合同会社） 議題：他施設における安全性情報等に基づき，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 Cryo AF グローバルレジストリ研究 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：同意説明文書の書式を修正の上承認 ② 口腔内細菌数を指標とした肺炎患者の口腔ケアの評価法の検討 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：プロトコール修正の必要性を考え却下 ③ 心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサバン併用下 DAPT 投与期間に関する医師主導型臨床研究 (SAFE-A) 議題：他施設における安全性情報等に基づき、引き続き研究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 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) 議題：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 ⑤ 乳がん骨転移における Bone Scan index の有用性に関するコホート研究 (CSPOR-BC) 議題：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 ⑥ エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT) 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 ⑦ エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相臨床試験 (Oral Care BC) (CSPOR) 議題：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 副作用報告 その他 次回 2017 年 4 月 4 日（火）16 時 00 分から開催予定