

第 2 3 5 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 5 月 2 日（火）午後 4 時 00 分～午後 5 時 10 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、渋井院外委員、新名院外委員、石井（清）部長、町田部長、堀越副部長、 富田課長、神谷課長、小野寺師長、曾木係長、末國遺伝カウンセラー、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 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：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。 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 ② 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：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 ③ 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：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 ④ 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：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 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（再申請） 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：修正の上承認 ② 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：他施設で発生した重篤な有害事象に基づき、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 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） 議題：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。試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 HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究—ペルツズマブ再投与試験—（JBCRG） 議題：試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 Quadra Registry “左室 4 極リードの留置後移動と極性選択に関する研究（セント・ジュード・メディカル株式会社） 議題：試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 ⑥ アブラキササンによる末梢神経障害（CIPN）と SNPs の関係に関するトランスレーショナルリサーチ（CSPOR-BC 臨床研究支援事業） 議題：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
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、臨床研究に関する教育を受けた証明」に対する対応について 治験要綱の改訂 PMS 様式の改訂 次回 2017 年 6 月 6 日（火）16 時 00 分から開催予定