

第 2 3 6 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 6 月 6 日（火）午後 4 時 00 分～午後 5 時 00 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、中井川副部長、堀越副部長、富田課長、神谷課長、小野寺師長、曾木係長、野田師長、松浦師長代理、矢川係長、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	<p>【治験審議事項】</p> <p>① 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クラゾセンタンの第Ⅲ相試験（アクテリオンファーマシューティカルズジャパン会社） 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>② 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クラゾセンタンの第Ⅲ相試験（アクテリオンファーマシューティカルズジャパン会社） 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>③ 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：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>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（アヅィ合同会社） 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。 審議結果：承認</p>

【臨床研究審議事項】

- ① **非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究 (ANAFIE Registry)**
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 **カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究 (RYOUMA Registry)**
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：修正の上承認
- ③ **内リンパ水腫とストレスマーカーに関する臨床研究 (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
- ④ **内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究 (HORSE-BC) (CSPOR-BC)**
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 **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
- ⑥ **Cryo AF グローバルレジストリ研究 (メドトロニック)**
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
- ⑦ **喘息のコントロール、QOL 及び患者の心理実態 (ACQUIRE-2) (アストラゼネカ)**
議題：治験終了。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 **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：当院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
- ⑨ **心房細動アブレーションを施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象に、心房細動アブレーション周術期におけるダビガトランの安全性及び有効性をワルファリンを対象薬として比較する前向き、多施設共同、並行群間試験 (ABRIDGE-J)**
議題：治験終了。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

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>修正の上承認となっていた臨床研究の再審議について</p> <p>平成 29 年度がんのゲノム医療・集学的治療推進事業の実施について</p> <p>「治験、臨床研究に関する教育を受けた証明」について</p> <p>治験審査委員長の変更について</p> <p>次回 2017 年 7 月 4 日（火）16 時 00 分から開催予定</p>
------	--