

第238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8月1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 第4会議室
出席委員名	石井（清）部長、荻原院外委員、渋井院外委員、新名院外委員、堀越副部長、富田課長、神谷課長、野田師長、小野寺師長、松浦師長代理、曾木係長、末國遺伝カウンセラー、菅原係長
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 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</p> <p>② 直接作用型抗ウイルス薬未治療の Genotype 1 又は 2 の日本人 C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変患者に、AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルを併用投与したときの安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、前期第 2 相試験（ヤンセンファーマ） 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> <p>③ 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>【臨床研究審議事項】</p> <p>① 日本における心不全適応および心臓突然死予防試験（HINODE 試験） 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</p> <p>② 救急初療室における敗血症診断 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</p> <p>③ 日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究 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：修正の上承認</p> <p>④ HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと S1 の Health-related quality of life (HRQoL) を比較するランダム化第Ⅲ相試験（RESQ Trial） 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</p>

	<p>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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑥ Stage I～ⅢA 乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定研究 (N・SAS-BC 01/CUBC 測定研究)</p> <p>議題：試験終了。手続き等、特に問題となることはなく試験終了となった。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<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>臨床研究の迅速審査について</p> <p>次回 2017 年 9 月 5 日 (火) 16 時 00 分から開催予定</p>