

第 239 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 10 月 3 日（火）午後 4 時 00 分～午後 6 時 00 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、町田部長、荻原院外委員、渋井院外委員、中井川副部長、堀越副部長、富田課長、神谷課長、野田師長、小野寺師長、曾木係長、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 アトピー性皮膚炎患者を対象とした nemolizumab の第Ⅲ相試験（マルホ株式会社） 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</p> <p>② 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-1）（日本たばこ産業株式会社） 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</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。 審議結果：承認</p> <p>④ 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。 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>⑤ 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。 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 カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-AB レジストリ） 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 心房細動に対する直接経口抗凝固薬の有効性と安全性の検討 (iDOAC 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</p> <p>③ 全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価 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>④ 赤血球輸血に係る適正使用調査の後方視的研究 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：承認</p> <p>⑤ 糖尿病市民公開講座 2017 におけるアンケート調査 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>⑥ 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：臨床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</p> <p>⑦ 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</p> <p>⑧ 植込み型除細動器 (ICD) 及び両心室ペーシング機能付き植込み型除細動器 (CRT-D) 観察研究 (ボストン・サイエンティフィック社 (BSC)) 議題：継続審査。実施状況に基づき、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</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>その他</p> <p>治験様式変更</p> <p>オプトアウトについて</p> <p>レジストリの方法について</p> <p>次回 2017 年 11 月 7 日 (火) 16 時 00 分から開催予定</p>