

第 2 4 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 30 年 5 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 7 階第 4 会議室
出席委員名	石井（清）部長、堀越部長、町田部長、荻原院外委員、渋井院外委員、 新名院外委員、富田課長、神谷課長、小松課長、佐竹課長、 鈴木（千）師長、松浦師長、古厩係長、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 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 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：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 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（MBA4-4）（日本たばこ産業株式会社） 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>⑤ 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：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 バンコマイシンの有効性・安全性に関する PK-PD パラメータ目標値の妥当性評価 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>② 受動喫煙が耳鼻咽喉科疾患へ及ぼす影響についての臨床的検討 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：承認</p>

	<p>③ 長期持続性心房細動に対するカテーテルアブレーション（拡大肺静脈隔離術非肺静脈起源焼灼）の有効性と安全性の検討</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>④ 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）</p> <p>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。</p> <p>継続審査。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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑤ Cryo AF グローバルレジストリ研究</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑥ 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）</p> <p>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。</p> <p>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）</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>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。</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>その他</p> <p>次回 2018 年 6 月 5 日（火）16 時 00 分から開催予定</p> <p>平成 29 年度治験審査委員会まとめ</p> <p>臨床研究法への対応について</p>