

## 第254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31年3月5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 7階第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、堀越部長、町田部長、中井川副部長、小松課長、富田課長、神谷課長、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><b>【治験審議事項】</b></p> <p>① <b>GK567の酒さに対する第Ⅲ相試験 —プラセボ対照試験—（マルホ株式会社）</b>          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 <b>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）</b>          議題：継続審査。実施状況報告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 <b>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）</b>          議題：継続審査。実施状況報告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 <b>第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sのクロピドグレル硫酸塩との二重盲検比較試験</b>          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 <b>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）</b>          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><b>【臨床研究審議事項】</b></p> <p>① <b>持続性心房細動に対するコンタクトフォースセンサー付きカテーテルを使用したアブレーション治療の有効性と安全性の検討</b>          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 <b>心房細動誘発性心筋症と拡張型心筋症原因遺伝子変異の関連の解明</b>          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 <b>心臓手術を受けた透析患者の術後ICUでの乳酸値と予後の検討</b>          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 <b>BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成</b></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>⑤ <b>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</b>  <b>—ペルツズマブ再投与試験—</b></p> <p>議題：他施設における安全性情報に基づき、引き続き臨床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>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>製造販売後調査（PMS）の業務手順書と様式の改訂について</p> <p>臨床研究フロー図「臨床研究をご申請される前に」の改訂について</p> <p>次回 2019 年 4 月 2 日（火）16 時 00 分から、開催予定</p>