

第 256 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 5 月 7 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、小松課長、 富田課長、神谷課長、岩崎師長、末國遺伝カウンセラー、佐竹課長、鈴木係長
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：安全性情報の措置報告に基づき、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。 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：安全性情報の措置報告に基づき、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。 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 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 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 GK567 の酒さに対する第Ⅲ相試験-プラセボ対象試験-（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。 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>⑥ シスプラチンを用いた化学療法実施時の腎機能低下に対する SPP-003 の第Ⅱ相試験 （SBI ファーマ株式会社） 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>【臨床研究審議事項】</p> <p>① 日本救急医学会関東地方会における院外心停止患者に対する匿名加工情報（非識別加工情報）を用いた多施設前向き観察研究（2017 年）（SOS-KANTO2017） 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：修正の上で承認</p>

- ② **重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験**
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
- ③ **びまん性肺疾患の診断に対する気管支鏡下クライオバイオプシーによる有用性の臨床学的後方視的検討**
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
- ④ **続発性気胸の臨床学的後方視的検討**
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：修正の上で承認
- ⑤ **院外心停止を起こした冠動脈疾患患者の院内死亡率と神経学的予後の予測因子を検討した臨床研究**
議題：試験の終了。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
- ⑥ **院外心停止患者の院内死亡率と神経学的予後を SOFAscore を用いて予測した臨床研究**
議題：試験の終了。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
- ⑦ **薬剤溶出性バルーンとエキシマレーザーを用いた経皮的冠動脈形成術が冠動脈内ステント再狭窄病変に対して有効か検討する**
議題：試験の終了。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 **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：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。
審議結果：承認
- ⑨ **気管支鏡下クライオバイオプシーの安全性、有効性に関する多施設共同研究**
議題：臨床研究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
- ⑩ **特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 (NEJ030)**
議題：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。
審議結果：承認
- ⑪ **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：臨床研究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
- ⑫ **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：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。
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。

	審議結果：承認
特記事項	以下の項目について審議、報告がされた。 製造販売後の製品に関する調査実施許可審査 製造販売後の製品に関する調査の審査及び報告 その他 平成 30 年度治験審査委員会まとめ PMDA による GCP 実地調査の実施について 次回 2019 年 6 月 4 日（火）16 時 00 分から第 1・2 会議室にて開催予定