

## 第 259 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	2019年8月6日(火)(午後4時00分～午後5時05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、堀越部長、町田部長、岡田副部長、中井川副部長、 富田課長、神谷課長、小松課長、渡邊師長、岩崎師長、宇佐見係長、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><b>【治験審議事項】</b></p> <p>① <b>アトピー性皮膚炎の患者を対象とした MOR106 の第 I / II 相試験 (IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 [治験国内管理人])</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 (イドルシアファーマシューティカルズジャパン会社)</b>          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>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 (イドルシアファーマシューティカルズジャパン会社)</b>          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>④ <b>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)</b>          議題：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>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：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。          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>⑥ <b>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)</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><b>【臨床研究審議事項】</b></p> <p>① <b>腹腔鏡下結腸切除術における体腔内吻合の後方視的臨床検討</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>

② 心房細動患者に対する電氣的肺静脈隔離術の術式選択（第二世代クライオパルーンアブレーション及び高周波アブレーション）における左房サイズが与える影響

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 院外心停止患者に対する治療戦略及びその予後に関する単施設後ろ向き観察研究

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

④ 脳卒中患者に対する口腔機能管理が及ぼす効果の検証について

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

⑤ Vivinex multiSert における使用状況および操作性の調査（HOYA 株式会社）

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

⑥ 内リンパ水腫とストレスマーカーに関する臨床研究

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

⑥ 抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に発症する 1 型糖尿病に関する疫学調査

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

⑦ 自己血糖測定器の変更による患者 QOL 調査

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 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（J-DOIT3 追跡）

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

⑨ 乳がん患者へのヨガに対する意識調査

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

⑩ 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：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

⑪ 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：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

	<p>⑫ 非結核性抗酸菌症合併関節リウマチ患者に対する免疫抑制治療が患者予後に与える影響に関する観察研究</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<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の審査及び報告</p> <p>その他</p> <p>次回 2019年9月3日（火）16時00分から第4会議室にて開催予定</p>