

第 260 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 9 月 3 日（火）（午後 4 時 00 分～午後 4 時 35 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、 富田課長、神谷課長、小松課長、岩崎師長、宇佐見係長、末國遺伝子カウンセラー、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（イドルシアファーマシューティカルズジャパン会社） 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>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（イドルシアファーマシューティカルズジャパン会社） 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>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：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>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及び治験薬の研究報告に基づき、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>⑤ 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 サービシーズ ジャパン株式会社 [治験国内管理人]） 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 糖尿病黄斑浮腫患者を対象として MYL-1701P（M710）の有効性及び安全性を Eylea®と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験（マイラン EPD 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。 審議結果：承認</p> <p>⑦ 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：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>

【臨床研究審議事項】

- ① **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**
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。
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
- ② **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：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
- ③ **高齢者の食支援と口腔機能管理に関する観察研究**
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
- ④ **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：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
- ⑤ **新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査（New JCDTR）**
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。
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
- ⑥ **心不全医療の適正化に資するための全国規模データベースによるエビデンスの創出（J ROAD HF）**
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 **心房細動アブレーション後の飲酒量と心房細動再発率の関連を検討する多施設コホート研究**
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
- ⑧ **日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究**
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
- ⑨ **日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究
：SMN1 遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立**
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 **日本脳神経外科学会データベース研究事業**
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 **未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査**
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

	<p>⑫ HER2 陽性 HR 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験 (PASSION trial)</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>医薬品 GCP 実地調査結果 (2019 年 6 月 18 日実施の医薬品 GCP 実地調査分)</p> <p>その他</p> <p>次回 2019 年 10 月 1 日 (火) 16 時 00 分から第 4 会議室にて開催予定</p>