

第 261 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10月1日(火)(午後4時00分～午後5時00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、稲村副部長、 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 ノバルティスティスファーマ株式会社の依頼による QBW251 の第Ⅱ相試験 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 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。 審議結果：承認</p> <p>③ 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。 審議結果：承認</p> <p>④ 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]) 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>⑤ 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：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。 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：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。 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 薬学生臨床実習による持参薬学習時間および主要 8 疾患の達成度調査 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 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：当院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</p> <p>③ 高齢者における再発・切除不能結腸・直腸癌の治療 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> <p>④ 新病院移転により SSI は減少するか？ 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> <p>⑤ 腸管切除が必要となる絞扼性腸閉塞の予測因子 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> <p>⑥ 転倒転落と睡眠導入薬の実態調査 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</p> <p>⑦ 日本脳神経外科学会データベース研究事業 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</p> <p>⑧ 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：当院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</p> <p>⑨ 母児分離状態の新生児が録音した母親の声を聞いて泣き止むのか 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> <p>⑩ 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</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の審査及び報告</p> <p>治験の開発中止に関する報告書（BMS-650032/BMS-790052）について</p> <p>株式会社イスモの合併による地位継承と読み替えについて</p> <p>紙カルテ特別保管について</p> <p>その他</p> <p>次回 2019 年 11 月 5 日（火）16 時 00 分から第 4 会議室にて開催予定</p>