

第 266 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	2020年3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、町田部長、堀越部長、岡田副部長、神谷課長、小松課長、岩崎師長、末國遺伝子カウンセラー、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)</p> <p>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。 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>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)</p> <p>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。 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 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</p> <p>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 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)</p> <p>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 抗線維化薬使用が特発性肺線維症急性増悪時の臨床像に与える影響についての後ろ向き研究</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。 審議結果：承認</p> <p>② 関節リウマチ合併間質性肺炎の臨床学的後方視的検討</p> <p>議題：継続審査。実施状況報告に基づき、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 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</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。 審議結果：承認</p> <p>④ 心房細動を伴ううっ血性心不全患者に対してのカテーテルアブレーション(両側肺静脈隔離術、非肺静脈起源心房細動の焼灼)の有効性の検討</p> <p>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 「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）」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究（NEJ036A）</p> <p>議題：継続審査。実施状況報告に基づき、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>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> <p>⑥ 内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究（HORSE-BC）（CSPOR-BC）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑦ 日本心血管インターベンション治療学会内登録データベースを用いた統合的解析</p> <p>議題：継続審査。実施状況報告に基づき、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>⑧ 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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑨ 日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究（Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI)）</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> <p>⑩ 閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑪ 本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-PCI）</p> <p>議題：継続審査。実施状況報告に基づき、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>⑫ Vivinex multiSert における使用状況および操作性の調査（HOYA 株式会社）</p> <p>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。</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>開発中止に関する報告書について（治験実施計画書番号 ONO-2745-05）</p> <p>ムンディファーマ株式会社より製造販売承認取得報告書が提出された。</p> <p>次回 2020 年 4 月 7 日（火）16 時 00 分から 6 階 職員食堂にて開催予定</p>