

第 267 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4月7日(火)(午後4時00分～午後4時40分)
開催場所	さいたま赤十字病院 6階 職員食堂
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、中井川副部長、富田課長、神谷課長、小松課長、渡邊師長、宇佐見係長、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 バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第Ⅱ／Ⅲ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 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ついて審議した。 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>③ 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>④ ノバル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 胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の術後合併症に関わる臨床学的因子についての検討 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</p> <p>② 眼内レンズ HOYA Vivinex 挿入眼の術中、術後評価 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>③ 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-D0IT3 追跡) 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>④ 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>⑤ 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究 (J-TAIL)</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>⑥ 全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価</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>⑦ 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>⑧ 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 (ANAFIE Registry)</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>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>その他</p> <p>次回 2020 年 6 月 2 日 (火) 16 時 00 分から 6 階 職員食堂にて開催予定</p>