

第 277 回さいたま赤十字病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催期間	2021年3月30日(火)～4月6日(火)
開催方法	持ち回り審議(書面議決)
出席委員名	石井 清、町田 充、堀越 正信、江口 和男、稲村 幸洋、中井川 泰、興野 克典、富田 貴之、小松 正人、小野寺 澄、末國 久美子、鈴木 博、荻原 政彦、洪井 二三男、新名 由美子
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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象とした BMS-986278 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 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第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>③ 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：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>④ ノーベルファーマ株式会社の依頼による新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象としたサルグラモスチムの臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験 議題：当院における安全性情報及び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>⑤ バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第Ⅲ相試験 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>⑥ Samsung Bioepis の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした SB15 の第Ⅲ相試験 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。 ：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 化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の観察研究 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</p> <p>② 進行・再発非小細胞肺癌における PD-1 阻害薬と化学療法併用後のドセタキセル/ラムシルマブの効果・予後を評価するための多施設後方視研究 (NEJ051) 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 関節リウマチ合併間質性肺炎の臨床学的後方視的検討 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</p> <p>④ 眼内レンズ偏位・落下の多施設共同研究 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 眼内レンズ HOYA Vivinex 挿入眼の術中、術後評価 (HOYA 株式会社) 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>⑥ 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) (日本肺癌学会) 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>⑦ 特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 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 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 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>⑨ 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 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>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) (国際協力医学研究振興財団) 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>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>次回 2021 年 6 月 1 日 (火) 16 時 00 分から 7 階 第 5 会議室、第 6 会議室合同にて開催予定です。</p>

	<p>ただし、院内フェーズによっては持ち回り審議（書面議決）となります。</p> <p>なお、5月は休会となります。</p>
--	--