

第 281 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 9 月 7 日（火）（午後 4 時 00 分～午後 4 時 35 分）
開催方法	さいたま赤十字病院 7 階第 4 会議室
出席委員名	石井 清、町田 充、堀越 正信、関根 孝弘、山本 寛幸、鈴木 千勢、本多 優子、橋爪 英文 末國 久美子、鈴木 博 *荻原 政彦、*渋井 二三男 *新名 由美子（*Web にて出席）
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：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 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：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>③ 自己免疫性肺胞蛋白症（aPAP）の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液 1 日 1 回吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験 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>④ 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：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 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：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 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。 審議結果：承認</p> <p>⑦ 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>

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>その他</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験業務の手順書改訂について・ 製造後販売調査の手順書および様式の改訂について <p>次回 2021 年 10 月 19 日（火） 15 時 00 分から 7 階 第 3 会議室にて開催予定です。</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>
------	---