

標 題	令和3年度 第2回治験審査委員会	開催日時	2021年5月18日 17時35分～18時40分
		場 所	堺市立総合医療センター 4階会議室1 (一部の委員はWEB会議システムを使用しリモート参加)
出席者	宮本敦史（議長）、花房俊昭、石坂敏彦、柴野賢、安原裕美子、山村順、金山千明、田中順也、児玉恵美子、高橋利治、上田幹子、小西宏幸、田中将之		
欠席者	中島義和、安井友佳子		
【議事内容】			
1. 新規治験の適否について			
(1) アレクシオンファーマ合同会社による血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中に緊急手術を必要とする患者を対象とした Andexanet alfa のオープンラベル試験			
<u>審査内容</u> ：当院にて当該治験を実施することの適否について審議した。			
<u>審査結果</u> ：修正の上で承認（理由：同意説明文書の一部を修正すること）			
2. 治験の継続等の適否について			
(1) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験			
<u>審議内容</u> ：当院での治験実施状況について、治験継続の適否を審議した。			
<u>審査結果</u> ：承認			
(2) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験			
<u>審議内容</u> ：当該治験薬で発生した安全性情報について、治験継続の適否を審議した。			
<u>審査結果</u> ：承認			
(3) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究			
<u>審議内容</u> ：治験分担医師追加、削除、研究実施計画書 別冊の変更について、治験継続の適否を審議した。			
<u>審査結果</u> ：承認			
(4) 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象とした SCD411 の第Ⅲ相試験			
<u>審議内容</u> ：治験分担医師追加、削除について、治験継続の適否を審議した。			
<u>審査結果</u> ：承認			

3. 治験に関する報告事項について

(1) 治験薬に関する報告

株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象とした SCD411 の第 III 相試験

報告内容：CRC、治験薬管理補助者より、治験薬に関する報告を行った。

4. その他

(1) 委員に対する教育研修について

事務局より、委員に対する教育研修を行った。

（第 28 回目のテーマ：医療機器・医療機器治験について Part2）

(2) 現在の治験進捗状況の報告

事務局より、現在の治験進捗状況を報告した。

【特記事項】

- (1) 外部委員 3 名（上田委員、小西委員、田中委員）については、WEB 会議システム（Zoom ミーティング）を使用して院外各所よりリモート参加。WEB 会議システム（Zoom ミーティング）の使用にあたっては、会議の内容が漏洩しないように注意を払ったうえで参加していただくよう予め依頼した。

【次回開催】

- ・日時：2021 年 6 月 15 日（火） 17 時 00 分～（予定）
- ・場所：1 階ホール（予定）

以上