

標 題	令和3年度 第4回治験審査委員会	開催日時	2021年7月20日 17時10分～18時45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、中島義和、安原裕美子、山村順、安井友佳子、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	なし		
<p>【議事内容】</p> <p>1. 治験の継続等の適否について</p> <p>(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</p> <p><u>審議内容</u>：当該試験薬で発生した安全性情報について、試験継続の適否を審議した。 <u>審査結果</u>：承認</p> <p>(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</p> <p><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</p> <p>(3) 生化学工業株式会社の依頼による SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験</p> <p><u>審議内容</u>：当院での試験実施状況、当該治験機器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</p> <p>(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</p> <p><u>審議内容</u>：当院での試験実施状況、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</p>			

- (5) 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

審議内容：治験実施計画書 管理上の変更通知文書 第2報、COVID-19 ワクチンに関する通知、新型コロナウイルス感染症流行に伴う治験参加中の患者様への対応について、同意説明文書の変更、妊娠したパートナーのためのデータ収集に関する同意説明文書、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。

審査結果：修正の上で承認（理由：「妊娠したパートナーのためのデータ収集に関する同意説明文書」の一部を修正すること）
その他の審議事項については、承認

- (6) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

審議内容：治験実施計画書、同意説明文書・同意書、治験参加カード、7段階の順序尺度に関する補足説明の変更について、治験継続の適否を審議した。

審査結果：承認

2. 治験に関する報告事項について

- (1) 修正報告

ARTham Therapeutics 株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象とした ART-648 の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験

報告内容：事務局より、2021年6月 IRB（2021年6月15日開催）で修正の上承認となった試験の同意説明文書の修正について報告を行った。

- (2) 修正報告

IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

報告内容：事務局より、2021年6月 IRB（2021年6月15日開催）で修正の上承認となった試験の同意説明文書の修正について報告を行った。

(3) 治験安全性情報（年次報告）について

丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象としたMR13A11Aの第Ⅲ相試験

報告内容：治験依頼者による年次報告の報告漏れの経緯、安全性情報について説明を行った。

3. 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30回目のテーマ：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」改正に伴う当院の書式改訂について）

(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8月17日（火） 17時00分～（予定）
- ・場所：1階ホール（予定）

以上