

標 題	令和3年度 第5回治験審査委員会	開催日時	2021年8月17日 17時10分～17時40分
		場 所	堺市立総合医療センター 1階ホール (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、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	中島義和		
<p><b>【議事内容】</b></p> <p>1. 治験の継続等の適否について</p> <p>(1) 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 style="padding-left: 40px;"><u>審議内容</u>：当院での試験実施状況、同意説明文書（本体）の変更、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。</p> <p style="padding-left: 40px;"><u>審査結果</u>：承認</p> <p>(2) 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 style="padding-left: 40px;"><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。</p> <p style="padding-left: 40px;"><u>審査結果</u>：承認</p> <p>(3) 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</p> <p style="padding-left: 40px;"><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。</p> <p style="padding-left: 40px;"><u>審査結果</u>：承認</p> <p>(4) 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</p> <p style="padding-left: 40px;"><u>審議内容</u>：治験実施計画書、同意説明文書・同意書、治験参加カードの変更について、治験継続の適否を審議した。</p> <p style="padding-left: 40px;"><u>審査結果</u>：承認</p>			

- (5) 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、治験参加カードの変更、RT-PCR（定性）検査の中央測定の中止について、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

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

報告内容：事務局より、2021 年 7 月 IRB（2021 年 7 月 20 日開催）で修正の上承認となった試験の「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」の修正について報告を行った。

## 3. その他

### (1) 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 9 月 21 日（火） 17 時 00 分～（予定）
- ・場所：1 階ホール（予定）

以上