

標 題	令和3年度 第6回治験審査委員会	開催日時	2021年9月21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）、石坂敏彦、中島義和、安原裕美子、山村順、安井友佳子、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	花房俊昭、柴野賢、金山千明		
【議事内容】			
1. 治験の継続等の適否について			
(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			
<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			
(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			
<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) 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			
(4) IQVIA サービシーズ 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			
<u>審議内容</u> ：同意説明文書補助資料について、治験継続の適否を審議した。			
<u>審査結果</u> ：承認			

2. 治験に関する報告事項について

(1) 前回の治験審査委員会（2021年8月17日開催）での質疑に対する回答

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8月治験審査委員会（2021年8月17日開催）での質疑について、治験依頼者から得た回答を報告した。

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31回目のテーマ：臨床研究や治験を審査する委員会について）

(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10月19日（火） 17時00分～（予定）
- ・場所：1階ホール（予定）

以上