

標 題	令和3年度 第8回治験審査委員会	開催日時	2021年11月16日 17時15分～18時00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、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) 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>：同意説明文書の変更、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><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><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><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><u>審議内容</u>：治験薬概要書、同意説明文書の変更、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><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） その他の審議事項については、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><u>審議内容</u>：治験実施計画書、補償制度の概要、被験者の健康被害補償に関する資料の変更、災害時の情報伝達シートについて、治験継続の適否を審議した。</p> <p><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、同意説明文書の補助資料、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

特になし

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 33 回目のテーマ：医薬品 GCP 実地調査の指摘事項と当院の取り組みについて）

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

以上