

標 題	令和3年度 第9回治験審査委員会	開催日時	2021年12月21日 17時10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、安原裕美子、山村順、田中順也、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、金山千明、児玉恵美子		
<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><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>(2) 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</p> <p><u>審議内容</u>：当院での試験実施状況について、試験継続の適否を審議した。</p> <p><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>：治験機器概要書、同意説明文書の説明補助資料の変更について、治験継続の適否を審議した。</p> <p><u>審査結果</u>：承認</p> <p>(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>：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>：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：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：承認

- (6) 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

審議内容：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：承認

## 2. 治験に関する報告事項について

- (1) 迅速審査報告

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：分担医師の追加について迅速審査を実施、審査結果を報告した。

迅速審査日：2021年11月26日（迅速審査者：宮本委員長）

審査結果：承認

- (2) 終了報告

ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験

報告内容：事務局より、当該治験の終了報告を行った。

- (3) 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11月 IRB（2021年11月16日開催）で修正の上で承認となった治験の同意説明文書の修正について報告を行った。

### 3. その他

- (1) 「治験審査委員会標準業務手順書」の改訂案について  
事務局より、上記手順書の改訂案の内容について説明し、承認を得た。
- (2) 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34回目のテーマ：臨床研究における「一の倫理審査委員会による一括審査」について)
- (3) 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：2022年1月18日（火） 17時00分～（予定）
- ・場所：4階会議室1（予定）

以上