

標 題	令和3年度 第10回治験審査委員会	開催日時	2022年1月18日 17時05分～17時35分
		場 所	堺市立総合医療センター 4階会議室1 (WEB会議システムを使用したリモート開催)
出席者	宮本敦史（議長）、花房俊昭、石坂敏彦、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	柴野賢、安原裕美子、金山千明		
<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) 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>：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) 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</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>			

## 2. 治験に関する報告事項について

- (1) 報告事項 1 件

## 3. その他

- (1) 治験審査委員会委員名簿（2022年1月1日付）の配付を行った。
- (2) 「治験審査委員会標準業務手順書」の改訂及び施行について  
事務局より、上記手順書の改訂及び施行予定について説明した。
- (3) 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35回目のテーマ：GCP改正に伴う「治験使用薬」の定義の導入について)
- (4) 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) 本委員会は、新型コロナウイルス（COVID-19）感染症拡大防止のため、4階会議室1を本部とし、WEB会議システム（Zoom）を使用して開催。宮本委員長、児玉委員、高橋委員、オブザーバー（治験推進室）は本部よりリモート参加。その他の院内委員5名は院内各所よりリモート参加。外部委員3名は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2月15日（火） 17時00分～（予定）
- ・場所：1階ホール（予定）

以上