

標 題	令和3年度 第11回治験審査委員会	開催日時	2022年2月15日 17時00分～17時35分、 18時15分～18時30分
		場 所	堺市立総合医療センター 1階ホール (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、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	なし		
【議事内容】			
1. 新規治験実施の適否について			
(1) Hexal社及びSandoz社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたSOK583A1の第Ⅲ相試験			
<u>審査内容</u> : 当院にて当該治験を実施することの適否について審議した。			
<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)			
2. 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> : 治験実施計画書 別紙1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。			
<u>審査結果</u> : 承認			
(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			
<u>審議内容</u> : 治験実施計画書の変更について、治験継続の適否を審議した。			
<u>審査結果</u> : 承認			

3. 治験に関する報告事項について

特になし

4. 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36回目のテーマ：成年年齢の引下げによる同意取得の手続について)

(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) 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、1階ホールを本部とし、WEB会議システム（Zoom）を使用して開催。宮本委員長、田中委員、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。安井委員は院外よりリモート参加。その他の院内委員7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3月15日（火） 17時00分～（予定）
- ・場所：1階ホール（予定）

以上