

標 題	令和3年度 第12回治験審査委員会	開催日時	2022年3月15日 17時10分～17時35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	花房俊昭(議長)、石坂敏彦、柴野賢、安原裕美子、山村順、安井友佳子、田中順也、 児玉恵美子、上田幹子、小西宏幸、田中将之		
欠席者	宮本敦史、金山千明、高橋利治		
【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> ：治験薬概要書 補遺の変更、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			
(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			
<u>審議内容</u> ：研究実施計画書、同意説明文書の変更について、試験継続の適否を審議した。			
<u>審査結果</u> ：承認			
(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			
<u>審議内容</u> ：治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、同意説明文書の変更、当院で発生した重篤な有害事象について、治験継続の適否を審議した。			
<u>審査結果</u> ：承認			
(4) 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			
(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			
<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. 治験に関する報告事項について

(1) 修正報告

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

報告内容：事務局より、2022 年 2 月 IRB（2022 年 2 月 15 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) 委員に対する教育研修について

事務局より、委員に対してアンケート調査を行った。

（第 37 回目のテーマ：IRB 委員研修 1 年間のまとめ）

(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。

(3) 治験審査委員会日程一覧表の配付

事務局より、2022 年度の治験審査委員会日程一覧表を配付した。

【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。花房副委員長、児玉委員、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 6 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。

(2) 宮本委員長が欠席のため、SOP に則り、花房副委員長が委員長業務を代行。審査内容・審査結果等については、委員会終了後、宮本委員長に報告済。

【次回開催】

- ・日時：2022 年 4 月 19 日（火） 17 時 00 分～（予定）
- ・場所：1 階ホール（予定）

以上