

標 題	令和 4 年度 第 1 回治験審査委員会	開催日時	2022 年 4 月 19 日 17 時 10 分～18 時 20 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、田中文、能浦真吾、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. 新規治験実施の適否について</p> <p>(1) 株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験（検証的試験：第 III 相）</p> <p><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。</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）</p> <p>2. 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>：同意説明文書の変更、治験分担医師の変更について、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>：同意説明文書の変更、治験実施計画書 別紙 2 の変更、治験分担医師の変更について、治験継続の適否を審議した。</p> <p><u>審査結果</u>：承認</p>			

- (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

審議内容: 治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、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。

審査結果: 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

審議内容: 治験薬概要書の変更、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。

審査結果: 承認

- (6) 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

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

3. 治験に関する報告事項について

- (1) 終了報告

- ① 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、当該治験の終了報告を行った。

- ② アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした第 III 相試験

報告内容: 事務局より、当該試験の終了報告を行った。

- (2) その他

- ① 報告事項 1 件

4. その他

- (1) 治験審査委員会委員名簿（2022年4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について説明した。
- (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。
- (2) 宮本委員長が分担医師として関与している治験については、花房副委員長が委員長業務を代行。

【次回開催】

- ・日時：2022年5月17日（火） 17時00分～（予定）
- ・場所：1階ホール（予定）

以上