

| | | | |
|-----|--|------|---|
| 標 題 | 令和 4 年度 第 2 回治験審査委員会 | 開催日時 | 2022 年 5 月 17 日 17 時 00 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、古谷緑、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) 日本イーライリリー株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸患者を対象としたチルゼパチドの第Ⅲ相試験（GPI1）

審査内容：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。

審査結果：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) 日本イーライリリー株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸患者を対象としたチルゼパチドの第Ⅲ相試験（GPI2）

審査内容：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。

審査結果：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

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) 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：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) 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：治験薬概要書、同意説明文書、治験分担医師、災害時の情報伝達シートの変更について、治験継続の適否を審議した。

審査結果：承認

- (4) 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：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) 修正報告

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）

報告内容：事務局より、2022年4月 IRB（2022年4月19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。

- (2) その他

報告事項1件

4. その他

- (1) 治験審査委員会委員名簿（2022年5月1日付）の配付を行った。

- (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) 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6月21日（火） 17時00分～（予定）
- ・場所：1階ホール（予定）

以上