

標 題	令和 4 年度 第 3 回治験審査委員会	開催日時	2022 年 6 月 21 日 17 時 00 分～17 時 35 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. 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) 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> ：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> ：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。			
<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> ：当院での治験実施状況、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) 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：当院での治験実施状況について、治験継続の適否を審議した。

審査結果：承認

- (6) 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：当院での治験実施状況、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

- (7) 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)

審査内容：同意説明文書の変更、同意取得手順の追加について、治験継続の適否を審議した。

審査結果：承認

- (8) 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：ボランティア用の同意説明文書の追加、治験薬使用手順書の変更について、治験継続の適否を審議した。

審査結果：承認

- (9) 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：ボランティア用の同意説明文書の追加、治験薬使用手順書の変更について、治験継続の適否を審議した。

審査結果：承認

2. 治験に関する報告事項について

(1) 修正報告

- 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）

報告内容：事務局より、2022年5月IRB（2022年5月17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 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）

報告内容：事務局より、2022年5月IRB（2022年5月17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) 開発の中止等に関する報告

- ① アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140（チカグレロル）の国際共同第Ⅲ相試験

報告内容：事務局より当該被験薬の開発の中止について報告を行った。

(3) その他

- ① 報告事項1件

3. その他

(1) 委員に対する教育研修について

事務局より、委員に対する教育研修を行った。

（第38回目のテーマ：倫理指針の改正2022「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）

(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。

- (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7月19日（火） 17時30分～（予定）
- ・場所：1階ホール（予定）

以上