

標 題	令和 4 年度 第 4 回治験審査委員会	開催日時	2022 年 7 月 19 日 18 時 20 分～18 時 55 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、能浦真吾、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	石坂敏彦、田中文、安原裕美子、山村順		
<p>【議事内容】</p> <p>1. 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>：同意説明文書の変更、災害時の情報伝達シートの変更、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。</p> <p><u>審査結果</u>：承認</p> <p>(2) 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>：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。</p> <p><u>審査結果</u>：承認</p> <p>(3) 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）</p> <p><u>審査内容</u>：治験分担医師の変更、治験薬使用手順書の変更、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。</p> <p><u>審査結果</u>：承認</p> <p>(4) 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）</p> <p><u>審査内容</u>：治験分担医師の変更、治験薬使用手順書の変更、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。</p> <p><u>審査結果</u>：承認</p>			

2. 治験に関する報告事項について

- (1) 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

報告内容：事務局より、1 件の報告を行った。

3. その他

- (1) 委員に対する教育研修について
事務局より、委員に対する教育研修を行った。
(第 39 回目のテーマ：生命・医学系指針における不適合とは)
- (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 8 月 16 日（火） 17 時 00 分～（予定）
- ・場所：1 階ホール（予定）

以上