

標 題	令和 4 年度 第 6 回治験審査委員会	開催日時	2022 年 9 月 20 日 17 時 00 分 ～ 17 時 40 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、田中文、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	石坂敏彦、能浦真吾、安原裕美子		
<p><b>【議事内容】</b></p> <p>1. 新規治験実施の適否について</p> <p>(1) サイトリ・セラピューティクス株式会社の依頼による原発性直腸癌患者を対象とした腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時の Cyt-006 のセプラフィルム®に対する非劣性試験</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。 <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>：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。 <u>審査結果</u>：承認</p> <p>(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（GPI1）</p> <p><u>審査内容</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</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（GPI2）</p> <p><u>審査内容</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</p>			

### 3. 治験に関する報告事項について

#### (1) 修正報告

Altos Biologics Inc.の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした ALT-L9 の第3相試験

報告内容：事務局より、2022年8月 IRB（2022年8月16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) 迅速審査報告

Altos Biologics Inc.の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした ALT-L9 の第3相試験

報告内容：分担医師の分担業務の変更について迅速審査を実施、審査結果を報告した。

迅速審査日：2022年9月5日（迅速審査者：宮本委員長）

審査結果：承認

### 4. その他

#### (1) 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10月18日（火） 17時00分～（予定）
- ・場所：1階ホール（予定）

以上