

標 題	令和 4 年度 第 8 回治験審査委員会	開催日時	2022 年 11 月 15 日 17 時 10 分 ～ 17 時 50 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、安井友佳子、金山千明、古谷緑、高橋利治、上田幹子、小西宏幸、田中将之		
欠席者	安原裕美子、山村順、児玉恵美子		
<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>：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>：治験実施計画書別紙の変更について、治験継続の適否を審議した。</p> <p><u>審査結果</u>：承認</p> <p>(3) 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>：治験実施計画書の変更、治験分担医師の削除、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（GPI1）</p> <p><u>審査内容</u>：被験者募集の手順の新規追加、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>(5) 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>：被験者募集の手順の新規追加、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) 修正報告

アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした **Tozorakimab** の有効性及び安全性試験（第Ⅲ相試験）

報告内容：事務局より、2022年10月IRB（2022年10月18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

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40回目のテーマ：盲検性維持の取り組み）

(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12月20日（火） 17時00分～（予定）
- ・場所：1階ホール（予定）

以上