

標 題	令和 4 年度 第 9 回治験審査委員会	開催日時	2022 年 12 月 20 日 17 時 10 分 ~ 18 時 00 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、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	安原裕美子		
<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>：治験薬概要書の変更、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。</p> <p><u>審査結果</u>：承認</p> <p>(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</p> <p><u>審議内容</u>：当院での試験実施状況について、試験継続の適否を審議した。</p> <p><u>審査結果</u>：承認</p> <p>(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</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>(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>：治験実施計画書の変更、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>			

- (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)

審査内容：治験実施計画書の変更、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。

審査結果：承認

- (6) 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

審査内容：治験実施計画書の変更、治験実施計画書補遺の変更、製品概要の変更、添付文書の変更、同意説明文書の変更について、治験継続の適否を審議した。

審査結果：承認

- (7) 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

審査内容：当院で発生した重篤な有害事象について、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) 終了報告

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

報告内容：当該治験の終了報告を行った。

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 41 回目のテーマ：重篤な有害事象について)

(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：2023年1月17日（火） 17時00分～（予定）
- ・場所：1階ホール（予定）

以上