

標 題	令和 4 年度 第 11 回治験審査委員会	開催日時	2023 年 2 月 21 日 17 時 45 分 ～ 18 時 25 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、上田幹子、小西宏幸、田中将之		
欠席者	安原裕美子、高橋利治		
<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) 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>：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>(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>：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>(5) 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>：同意説明補助資料の新規追加について、治験継続の適否を審議した。</p> <p><u>審査結果</u>：承認</p>			

- (6) 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）

審査内容：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。

審査結果：修正の上で承認（理由：「任意の遺伝子研究に関する同意文書」の一部を修正すること）

その他の審議事項については、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）

報告内容：当該治験の終了報告を行った。

(2) その他報告

富士フイルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有する **COVID-19** 患者を対象としたファビピラビルの臨床第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43回目のテーマ：「第22回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2022」発表報告）

(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 3 月 28 日（火） 17 時 00 分～（予定）
- ・場所：1 階ホール（予定）

以上