

標 題	令和 4 年度 第 12 回治験審査委員会	開催日時	2023 年 3 月 28 日 17 時 30 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	花房俊昭（議長）、石坂敏彦、田中文、能浦真吾、安原裕美子、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	宮本敦史		
<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>：治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、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) 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>：治験責任医師の変更、治験分担医師の変更について、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>：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>：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) 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</p> <p><u>審査内容</u>：製品概要の変更、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>			

- (6) 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：治験実施計画書の変更について、治験継続の適否を審議した。

審査結果：承認

- (7) 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：治験使用機器相当の科学的知見に関する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

2. 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、2023年2月 IRB（2023年2月21日開催）で修正の上で承認となった同意説明文書の修正について報告を行った。

- (2) 終了報告

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

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、委員に対してアンケート調査を行った。

（第44回目のテーマ：IRB 委員研修 1年間のまとめ）

- (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。

- (3) 治験審査委員会日程一覧表について

事務局より、2023年度の治験審査委員会日程一覧表に関する連絡を行った。

【特記事項】

- (1) 外部委員 2 名（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) 宮本委員長が欠席のため、SOP に則り、花房副委員長が委員長業務を代行。
審査内容・審査結果等については、委員会終了後、宮本委員長に報告済。

【次回開催】

- ・日時：2023 年 4 月 18 日（火） 17 時 00 分～（予定）
- ・場所：1 階ホール（予定）

以上