

標 題	令和 5 年度 第 2 回治験審査委員会	開催日時	2023 年 5 月 16 日 17 時 05 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	能浦真吾（議長）、花房俊昭、石坂敏彦、倭成史、山村順、田中文、安井友佳子、金山千明、古谷緑、児玉恵美子、中辻里美、小西宏幸、田中将之		
欠席者	長井美樹、高橋利治		
<p>【議事内容】</p> <p>1. 新規治験実施の適否について</p> <p>(1) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する第 3A 相非劣性試験</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。</p> <p><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>：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) 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>：当院での治験実施状況、治験薬概要書の変更、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（GPI2）</p> <p><u>審査内容</u>：当院での治験実施状況、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、治験分担医師の変更、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>			

- (4) 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について、治験継続の適否を審議した。

審査結果：承認

- (5) 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：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

3. 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高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病（CKD）患者を対象とした CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の第Ⅲ相有効性試験

報告内容：事務局より、2023年4月 IRB（2023年4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) 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：治験分担医師の削除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：2023年4月26日（迅速審査者：能浦委員長）

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（中辻委員、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6月20日（火） 17時00分～（予定）
- ・場所：1階ホール（予定）

以上