

標 題	令和 5 年度 第 3 回治験審査委員会	開催日時	2023 年 6 月 20 日 17 時 10 分 ～ 17 時 45 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、長井美樹、田中文、安井友佳子、金山千明、古谷緑、児玉恵美子、高橋利治、中辻里美、小西宏幸、田中将之		
欠席者	なし		
【議事内容】			
1. 治験の継続等の適否について			
(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			
<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。			
<u>審査結果</u> ：承認			
(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（GPI2）			
<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。			
<u>審査結果</u> ：承認			
(3) 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）			
<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。			
<u>審査結果</u> ：承認			
(4) 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			
<u>審査内容</u> ：科学的知見を記載した文書の変更、災害時の情報伝達シートの追加について、治験継続の適否を審議した。			
<u>審査結果</u> ：承認			

- (5) (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ムマブと比較評価する第Ⅲ相非劣性試験

審議内容 : eCOA 補足参考資料の追加、災害時の情報伝達シートの追加、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。

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

(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ムマブと比較評価する第Ⅲ相非劣性試験

報告内容 : 事務局より、2023年5月 IRB (2023年5月16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) 終了報告

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

報告内容 : 当該治験の終了報告を行った。

### (3) 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 45 回目のテーマ : 倫理指針の改正 2023 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」)

### (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 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。

**【次回開催】**

- ・日時：2023 年 7 月 18 日（火） 17 時 00 分～（予定）
- ・場所：4 階 会議室 1（大）（予定）

以上