

標 題	令和 5 年度 第 6 回治験審査委員会	開催日時	2023 年 9 月 12 日 17 時 15 分～18 時 00 分
		場 所	堺市立総合医療センター 4 階会議室 1 (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、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	山村順		
【議事内容】			
1. 新規治験実施の適否について			
(1) アストラゼネカ株式会社の依頼による緊急手術又は処置を必要とする患者を対象としたアンデキサネットアルファのランダム化第Ⅲ相試験			
<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。			
<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）			
2. 治験の継続等の適否について			
(1) 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			
(2) 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			
<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) 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			
<u>審議内容</u> ：当院での治験実施状況について、治験継続の適否を審議した。			
<u>審査結果</u> ：承認			

3. 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) 能浦委員長が責任医師として関与している治験については、花房副委員長が委員長業務を代行。

【次回開催】

- ・日時：2023年10月17日（火） 17時00分～（予定）
- ・場所：1階 ホール（予定）

以上