

標 題	令和 5 年度 第 7 回治験審査委員会	開催日時	2023 年 10 月 17 日 17 時 15 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）、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	花房俊昭		
【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> ：治験実施計画書 別冊 1 の変更について、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) 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> ：当該治験機器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>審査内容</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			

- (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：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

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

報告内容：事務局より、2023年9月 IRB (2023年9月12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。

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48回目のテーマ：Patient Centricity (患者の声を活かした医薬品開発))

(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。

- (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、石坂副委員長が委員長業務を代行。

【次回開催】

- ・日時：2023年11月21日(火) 17時00分～(予定)
- ・場所：1階 ホール(予定)

以上