

標 題	令和 5 年度 第 8 回治験審査委員会	開催日時	2023 年 11 月 21 日 17 時 10 分～17 時 50 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、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. 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> ：当院で発生した重篤な有害事象、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> ：当院で発生した重篤な有害事象、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トゾラキマブの有効性及び安全性試験（第Ⅲ相試験）			
<u>審査内容</u> ：治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更、治験参加証の変更、同意説明文書に関するレター、被験者提供資料（患者さん向け治験ガイド等）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。			
<u>審査結果</u> ：同意説明文書の一部を適切な表現に変更することを条件に、修正の上で承認。同意説明文書以外の資料及び安全性情報については承認。			

- (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

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

- (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（デペモキマブ）をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する第Ⅲ相非劣性試験

審議内容：治験実施計画書の変更、治験実施計画書補遺の変更、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。

審査結果：承認

- (6) 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

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) 初回申請時における睡眠日誌（電子）資料と本番環境の睡眠日誌（電子）画面不一致について

- 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（GPI1）
- 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）

報告内容：事務局より、初回申請時における睡眠日誌（電子）資料と本番環境の睡眠日誌（電子）画面の不一致について報告を行った。

- (2) その他

報告事項：1件

3. その他

- (1) IRB 電子化に関するアンケート結果
事務局より、IRB 電子化に関するアンケート結果を報告した。
- (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 12 月 19 日（火） 17 時 00 分～（予定）
- ・場所：1 階 ホール（予定）

以上