

標 題	令和 7 年度 第 1 回治験審査委員会	開催日時	2025 年 4 月 15 日 17 時 10 分～17 時 30 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）、北村信次、倭成史、山村順、長井美樹、田中文、藤井千賀、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	柴慎太郎		
<p><b>【議事内容】</b></p> <p>1. 治験の継続等の適否について</p> <p>(1) アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する CKD 患者を対象とした、<b>baxdrostat</b> と<b>ダパグリフロジン</b>の第 III 相試験</p> <p><u>審議内容</u>：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> <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 <b>LY3502970</b> の第 III 相試験 (GZ01)</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>(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 <b>LY3502970</b> の第 III 相試験 (GZ02)</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. 治験に関する報告事項について</p> <p>なし</p>			

### 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 57 回目のテーマ：臨床研究の IC 手続きについて)
- (2) 「治験審査委員会委員名簿」の配付  
事務局より、「治験審査委員会委員名簿 (2025 年 4 月 1 日付)」を配付した。
- (3) 「治験に係る標準業務手順書」の改訂  
事務局より、「治験に係る標準業務手順書」を第 6 版へ改訂し、2025 年 4 月 1 日より施行したことを報告した。
- (4) 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：2025 年 5 月 20 日 (火) 17 時 00 分～ (予定)
- ・場所：1 階ホール (予定)

以上