

標 題	平成 30 年度 第 1 回治験審査委員会	開催日時	平成 30 年 5 月 1 日 17 時 15 分～18 時 05 分
		場 所	堺市立総合医療センター G 階治験推進室
出席者	大里浩樹（議長）、藤田淳也、石坂敏彦、柴野賢、中島義和、片田圭宣、棟方哲、安井友佳子、金山千明、高橋利治、児玉恵美子、上田幹子、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) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験			
<p><u>審査内容</u>：当院での治験実施状況、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更について、治験継続の適否を審議した。</p> <p><u>審査結果</u>：承認</p>			
(2) 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806（ラムシルマブ）の第Ⅱ相試験			
<p><u>審査内容</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>			
(3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の胃癌に対する第Ⅲ相試験			
<p><u>審査内容</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>			
(4) MSD 株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験			
<p><u>審査内容</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>			
(5) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験			
<p><u>審査内容</u>：同意説明文書の追加、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。</p> <p><u>審査結果</u>：承認</p>			

(6) ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験

審議内容：当院で発生した重篤な有害事象、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

(7) 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験

審査内容：治験薬概要書の変更、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

2. 治験に関する報告事項

(1) 迅速審査の報告について

① 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験

報告内容：分担医師の追加・削除について迅速審査を実施、審査結果を報告した。

迅速審査日：2018年4月24日（審査結果：承認）

② ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験

敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験

報告内容：分担医師の追加について迅速審査を実施、審査結果を報告した。

迅速審査日：2018年4月24日（審査結果：承認）

③ 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験

報告内容：分担医師の追加について迅速審査を実施、審査結果を報告した。

迅速審査日：2018年4月24日（審査結果：承認）

### 3. その他

(1) 新委員の紹介と、治験審査委員会委員名簿の配付

(2) SMO 所属の CRC による臨床試験における不適切行為に関する再発防止策の報告

報告内容：SMO より再発防止策に関する報告書の提出があり、内容について事務局より説明した。

(3) IRB 委員に対する本年度の教育研修について

報告内容：事務局より、委員の教育研修の継続の必要性和配付資料について説明を行った。

また、毎回テーマを決めて、委員会終了後に勉強会を実施する旨、説明を行った。

(第1回目のテーマ：インフォームド・アセント)

(4) 「治験ネットおおさか」への参加について

報告内容：事務局より、「治験ネットおおさか」に関する説明を行い、参加依頼を行うことについて了承を得た。

(5) 現在の治験進捗状況の報告

報告内容：事務局より、現在の治験進捗状況を報告した。

#### 【特記事項】

なし

#### 【次回開催】

・日時：平成30年6月5日 17時～

・場所：G階治験推進室

以上