

標 題	平成 30 年度 第 2 回治験審査委員会	開催日時	平成 30 年 6 月 5 日 17 時 10 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、上田幹子、田中将之		
欠席者	児玉恵美子、小西宏幸		
【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逆流性食道炎の初期治療後の維持療法、及び非ステロイド性抗炎症薬又は低用量アスピリンを服用している患者の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における日本人小児患者を対象とした D961H の第Ⅲ相オープン試験			
<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> ：承認			
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 LY3009806（ラムシルマブ）の第Ⅱ相試験			
<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。			
<u>審査結果</u> ：承認			
(2) 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			
<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。			
<u>審査結果</u> ：承認			
(3) 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			
<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。			
<u>審査結果</u> ：承認			

- (4) 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

審議内容: 「治験結果の要約 (PLS) 日本語版」に関する資料、及び「GSK2834425 の治験にご参加いただいた皆さまへ」の追加について、治験継続の適否を審議した。

審査結果: 承認

- (5) 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: 治験実施計画書の変更、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) 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

審議内容: 治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、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。

審査結果: 承認

- (7) 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

審査内容: 治験実施計画書補遺について、治験継続の適否を審議した。

審査結果: 承認

3. 治験に関する報告事項

- (1) 終了報告について

- ① 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験

報告内容: 事務局より、当該治験の終了報告を行った。

- ② 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

報告内容: 事務局より、当該治験の終了報告を行った。

③ 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

報告内容：事務局より、当該治験の終了報告を行った。

4. その他

(1) IRB 委員に対する教育研修について

報告内容：事務局より、委員に対する教育研修を行った。

(第 2 回目のテーマ：負担軽減措置費)

(2) 平成 30 年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修の参加者募集について

報告内容：本年度の参加者を募り、当院からも数名参加することとなった。

(3) 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 7 月 3 日 17 時～

・場所：G 階治験推進室

以上