

標 題	平成 30 年度 第 3 回治験審査委員会	開催日時	平成 30 年 7 月 3 日 17 時 05 分～17 時 50 分
		場 所	堺市立総合医療センター G 階治験推進室
出席者	藤田淳也（議長）、大里浩樹、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、田中順也、高橋利治、児玉恵美子、小西宏幸、田中将之		
欠席者	上田幹子		
【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 LY3009806（ラムシルマブ）の第Ⅱ相試験			
<u>審査内容</u> ：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。 <u>審査結果</u> ：承認			
(2) 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			
<u>審議内容</u> ：患者日誌の変更について、治験継続の適否を審議した。 <u>審査結果</u> ：承認			
(3) 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			
<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			
(4) 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			
<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) 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. その他

- (1) 新委員長及び新委員の紹介と、治験審査委員会委員名簿の配付を行った。
- (2) 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3回目のテーマ：治験の安全性情報について)
- (3) 治験ネットおおさかへの参加について  
事務局より、2018年6月15日付で当院の参加が承認されたことを報告した。
- (4) 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への参加について  
(開催日：2018年7月21日(土)、場所：大阪大学吹田キャンパス)  
当院より、委員2名が参加することになった。
- (5) 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】

なし

### 【次回開催】

- ・日時：平成30年8月7日(火) 17時～
- ・場所：G階治験推進室

以上