

標 題	平成 30 年度 第 4 回治験審査委員会	開催日時	平成 30 年 8 月 7 日 17 時 25 分～18 時 15 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、児玉恵美子、上田幹子、小西宏幸、田中将之		
欠席者	高橋利治		
【議事内容】			
1. 新規治験実施の適否について			
(1) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験			
<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) 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			
<u>審査内容</u> ：当該試験薬で発生した安全性情報について、試験継続の適否を審議した。			
<u>審査結果</u> ：承認			
(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			
<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) 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) 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

審査内容：治験実施計画書、同意説明文書、アセントフォーム A について、治験継続の適否を審議した。

審査結果：承認

### 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 4 回目のテーマ：有害事象と重篤な有害事象について)
- (2) 「治験審査委員会標準業務手順書」の改訂について  
事務局より、当該手順書を改訂し、2018 年 7 月 20 日より施行したこと、改訂内容について説明した。
- (3) 「治験に係る標準業務手順書」の改訂予定について  
事務局より、治験の統一書式の改正に伴い、当該手順書を改訂予定であることを説明した。
- (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)  
藤田委員、片田委員より研修の参加報告を行った。
- (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 9 月 4 日 (火) 17 時～
- ・場所：G 階治験推進室

以上