

標 題	平成 30 年度 第 5 回治験審査委員会	開催日時	平成 30 年 9 月 13 日 17 時 00 分～17 時 20 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）、石坂敏彦、柴野賢、中島義和、片田圭宣、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		
欠席者	藤田淳也、棟方哲、高橋利治、田中将之		
【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> ：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) 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			
(3) 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			
(4) 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>審議内容</u> ：治験薬概要書及び治験薬概要書日本用補遺の変更、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. 治験に関する報告事項

(1) 終了報告について

- 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

報告内容：事務局より、当該治験の終了報告を行った。

(2) 迅速審査の報告について

- ① 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

報告内容：治験実施計画書別添の変更について迅速審査を実施したこと、及び審査結果について、事務局より報告を行った。

迅速審査日：2018年9月5日（審査者：藤田委員長、審査結果：承認）

(3) 治験実施計画書からの逸脱報告について

- ① 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：当院で発生した治験実施計画書からの逸脱について、CRCより逸脱の内容と再発防止策等を説明した。

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5回目のテーマ：治験審査委員会（IRB）の役割について）

(2) 「治験に係る標準業務手順書」の改訂について

事務局より、当該手順書を改訂し、2018年9月1日より施行したことと、改訂内容について説明した。

(3) 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) 台風 21 号の影響により、9 月 4 日（火）に開催予定であった第 5 回治験審査委員会を延期。日程調整の結果、9 月 13 日（木）に開催。
- (2) 藤田委員長が欠席のため、SOP に則り、大里副委員長が委員長業務を代行。

【次回開催】

- ・日時：平成 30 年 10 月 2 日（火）17 時～（予定）
- ・場所：G 階治験推進室

以上