

| | | | |
|--|--|------|---|
| 標 題 | 平成 30 年度 第 7 回治験審査委員会 | 開催日時 | 平成 30 年 11 月 6 日 17 時 10 分～18 時 00 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、児玉恵美子、上田幹子、小西宏幸、田中将之 | | |
| 欠席者 | 田中順也、高橋利治 | | |
| 【議事内容】 | | | |
| 1. 治験の継続等の適否について | | | |
| (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 | | | |
| <u>審議内容</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) 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> ：当院で発生した重篤な有害事象、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) 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) 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 | | | |
| <u>審査内容</u> ：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。 | | | |
| <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

審査内容：治験参加カードの変更、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) 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

審議内容：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. 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7回目のテーマ：治験実施計画書からの逸脱について)

- (2) 臨床研究セミナーの開催について

事務局より、2018年度第2回臨床研究セミナーを下記日程で計4回開催することを報告した。

開催日：2018年11月6日(火)、7日(水)、8日(木)、9日(金)

- (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) 藤田委員長が責任医師又は分担医師として関与している治験については、石坂副委員長が委員長業務を代行。

【次回開催】

- ・日時：平成30年12月4日(火)17時～(予定)
- ・場所：G階治験推進室

以上