

標 題	平成 30 年度 第 8 回治験審査委員会	開催日時	平成 30 年 12 月 4 日 17 時 15 分～18 時 10 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、金山千明、田中順也、高橋利治、児玉恵美子、上田幹子、小西宏幸、田中将之		
欠席者	安井友佳子		
【議事内容】			
1. 新規治験実施の適否について			
(1) 日本臓器製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験 ートラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験ー			
<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) アッヴィ合同会社の依頼による巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相臨床試験			
<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) 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			
(2) 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			
(3) 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> ：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. 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8回目のテーマ：治験に係わる被験者募集について)

(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回開催したことを報告した。

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31年2月5日（火）17時～（予定）
- ・場所：G階治験推進室

以上