

標 題	平成 30 年度 第 10 回治験審査委員会	開催日時	平成 31 年 3 月 5 日 17 時 10 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、安井友佳子、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	なし		
【議事内容】			
1. 新規治験実施の適否について			
(1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の第 II 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) 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> ：当院での治験実施状況、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) 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> ：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			
(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> ：治験実施計画書、同意説明文書の変更について、治験継続の適否を審議した。			
<u>審査結果</u> ：承認			

(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

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

(5) 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

審査内容：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

3. 治験に関する報告事項

(1) 終了報告について

- 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：事務局より、当該治験の終了報告を行った。

- 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

報告内容：事務局より、当該治験の終了報告を行った。

(2) 開発の中止等に関する報告書について

報告内容：事務局より、過去に実施していた治験の中止について報告を行った。

4. 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 10 回目のテーマ：IRB 委員教育研修 1 年間のまとめ)

(2) 「医師主導治験に係る標準業務手順書」に改訂について

事務局より、当該手順書を 2019 年 2 月 15 日に施行したことを報告した。

- (3) 治験審査委員会の来年度の年間スケジュールについて
事務局より、治験審査委員会の来年度の年間スケジュール表を配付した。
- (4) 臨床研究セミナーの開催予定について
事務局より、2019年度第1回臨床研究セミナーを4月に合計5回開催することを報告した。
- (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】

- (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：2019年5月7日（火）17時～（予定）
- ・場所：G階治験推進室

以上