

標 題	令和元年度 第 6 回治験審査委員会	開催日時	令和元年 10 月 1 日 17 時 00 分～17 時 55 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、高橋利治、上田幹子、小西宏幸		
欠席者	田中順也、田中将之		
【議事内容】			
1. 新規治験実施の適否について			
(1) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第 3 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) 丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象とした MR13A11A 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) 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> ：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) 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			

(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

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

(4) 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

(5) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の第Ⅱ相試験

審査内容：治験薬概要書、同意説明文書の変更、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。

審査結果：承認

(6) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間試験

審査内容：治験実施計画書、同意説明文書、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

3. その他

(1) 治験審査委員会委員名簿（2019年10月1日付）の配付を行った。

(2) 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15回目のテーマ：説明文書・同意文書（ICF）作成について）

(3) 監査の実施予定について

事務局より、現在実施中の治験において、監査の実施予定があることを報告した。

監査実施予定日：2019年11月6日（水）、7日（木）

(4) 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11月5日（火）17時15分～（予定）
- ・場所：G階治験推進室

以上