

標 題	令和元年度 第7回治験審査委員会	開催日時	令和元年 11 月 5 日 17 時 35 分～18 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	藤田淳也（議長）、大里浩樹、石坂敏彦、柴野賢、片田圭宣、棟方哲、安井友佳子、金山千明、田中順也、児玉恵美子、小西宏幸、田中将之		
欠席者	中島義和、高橋利治、上田幹子		
【議事内容】			
1. 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> ：治験実施計画書の変更、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) 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>審議内容</u> ：治験実施計画書補遺の追加について、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> ：治験実施計画書、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。 <u>審査結果</u> ：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

- (6) 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：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

- (7) 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：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. 治験に関する報告事項

- (1) 治験実施計画書からの逸脱報告について

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  
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

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、事務局より逸脱の内容と再発防止策等を説明した。

- (2) 「生産物賠償責任保険付保証明書」(写)の提出について

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

報告内容：治験依頼者より「生産物賠償責任保険付保証明書」(写)の提出があり、保険への加入が確認できたため、契約締結を行った旨、事務局より報告した。

### 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16回目のテーマ：ICF改訂・再同意について)

(2) 2019年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修について

事務局より、12/21(土)に大阪国際がんセンターで開催される委員養成研修について、案内を行った。

(3) 2019年度 第2回臨床研究セミナーについて

事務局より、2019年度第2回臨床研究セミナーについて、案内を行った。

11/19(火)～11/22(金)で計5回開催予定である。

(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12月3日(火)17時～(予定)
- ・場所：G階治験推進室

以上