

標 題	令和元年度 第8回治験審査委員会	開催日時	令和元年 12月3日 17時10分～18時25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、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、児玉恵美子、高橋利治、上田幹子、小西宏幸、田中将之		
欠席者	石坂敏彦		
【議事内容】			
1. 新規治験実施の適否について			
(1) アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究			
<u>審査内容</u> ：当院にて当該試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) 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> ：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) 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：治験薬概要書の変更について、治験継続の適否を審議した。

審査結果：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) 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

審査内容：当院での治験実施状況、治験実施計画書の変更について、治験継続の適否を審議した。

審査結果：承認

- (6) 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。

審査結果：承認

- (7) 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

- (8) 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

- (9) ムンディファーマ株式会社の依頼による再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象としたプララトレキサートとロイコボリン併用の第 II 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

- (10) 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

審査内容: 治験薬概要書、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。

審査結果: 承認

3. 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
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の追加報告書について、SMO の
CRC より逸脱の内容と再発防止策等を説明した。

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17回目のテーマ：治験経費(研究費等)の算定方法について)

(2) 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の報告を行った。

11/19(火)～11/22(金)で計5回開催し、参加者は計96名であった。

(3) 市民健康講座について

事務局より、2019年11月28日(木)に開催した市民健康講座(テーマ「希少疾患(指定難病)について」)の中で、CRCが治験に関する基礎的内容の説明を行ったことを報告した。

(4) 事務局より、現在実施中の下記治験における監査の実施について報告した。

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-102の第II相試験

監査実施日：2019年11月6日(水)、7日(木)

(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、大里副委員長が委員長業務を代行。

【次回開催】

- ・日時：2020年2月4日(火)17時～(予定)
- ・場所：G階治験推進室

以上