

| | | | |
|--|---|------|---------------------------------------|
| 標 題 | 2019 年度 第 1 回治験審査委員会 | 開催日時 | 2019 年 5 月 7 日 17 時 15 分～17 時 50 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、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 | 片田圭宣 | | |
| 【議事内容】 | | | |
| 1. 新規治験実施の適否について | | | |
| (1) YLバイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の第Ⅲ相長期投与試験 | | | |
| <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) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 | | | |
| <u>審査内容</u> ：当院での治験実施状況について、試験継続の適否を審議した。 | | | |
| <u>審査結果</u> ：承認 | | | |
| (2) 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 | | | |
| (3) ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 | | | |
| 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験 | | | |
| <u>審議内容</u> ：治験実施計画書補遺 1、治験実施計画書、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 | | | |

- (4) 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：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) 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：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) 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

- (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

3. 治験に関する報告事項

- (1) 迅速審査の報告について

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

報告内容：分担医師の追加・削除について迅速審査を実施、審査結果を報告した。

迅速審査日：2018年4月24日（迅速審査者：藤田委員長）

審査結果：承認

- (2) 安全性情報の未報告について

報告内容：事務局より、過去に実施していた治験において治験依頼者からの安全性情報の未報告があったことについて、報告を行った。

4. その他

- (1) 治験審査委員会委員名簿（2019年4月1日付）の配付を行った。
- (2) 臨床研究セミナーの開催について
事務局より、2019年度第1回臨床研究セミナーを下記日程で計5回開催したことを報告した。
開催日：2019年4月23日（火）～2019年4月26日（金）
- (3) 医薬品医療機器総合機構（PMDA）によるGCP実地調査について
事務局より、GCP実地調査（実施日：2019年4月4日）について報告した。
- (4) 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11回目のテーマ：治験のGCP実地調査について）
- (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6月4日（火）17時～（予定）
- ・場所：G階治験推進室

以上