

標 題	令和元年度 第2回治験審査委員会	開催日時	令和元年6月4日 17時00分～17時40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）、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	大里浩樹		
【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> ：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			
<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			
(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> ：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) 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			
<u>審査内容</u> ：治験分担医師の追加、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。			
<u>審査結果</u> ：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：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。

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

## 2. 治験に関する報告事項

- (1) 終了報告について

① 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

報告内容：事務局より、当該治験の終了報告を行った。

- (2) 中央臨床検査測定機関からのデータ提供遅延に関するご報告

報告内容：CRC より、現在実施中の治験において、中央臨床検査測定機関のシステムエラーにより当院へのデータ提供遅延が発生したことを報告した。原因等については現在も調査中であり、今後原因や再発防止策等について依頼者側より報告があった場合には、改めて当委員会へ報告する。

## 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12回目のテーマ：IRB 委員教育研修 アンケートのまとめについて)

- (2) 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7月2日（火）17時～（予定）
- ・場所：G階治験推進室

以上