

標 題	令和元年度 第3回治験審査委員会	開催日時	令和元年7月2日 17時10分～18時05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、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	なし		
【議事内容】			
1. 新規治験実施の適否について			
(1) 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			
<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> ：当院で発生した重篤な有害事象、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

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) 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) 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

審査内容：治験実施計画書補遺の追加、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. 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13回目のテーマ：被験者の同意について)

(2) 医薬品医療機器総合機構（PMDA）による GCP 実地調査の結果報告

事務局より、GCP 実地調査（実施日：2019年4月4日）の結果について報告した。

(3) 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8月6日（火）17時～（予定）
- ・場所：G階治験推進室

以上