

標 題	令和元年度 第4回治験審査委員会	開催日時	令和元年8月6日 17時00分～17時45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. 新規治験実施の適否について			
(1) 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			
<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> ：当該試験薬で発生した安全性情報について、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) 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：当院での治験実施状況、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

(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

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) 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：治験実施計画書、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

(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：治験実施計画書、治験薬概要書、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

(8) 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：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) 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

3. 治験に関する報告事項

(1) 迅速審査の報告について

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：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：2019年7月3日（迅速審査者：大里副委員長）

審査結果：承認

(2) スクリーニング検査における追加検査未実施に関する追加報告

報告内容：前回（2019年6月IRB）からの追加報告

CRCより、中央臨床検査測定機関のシステムエラーの調査結果と原因について報告した。

4. その他

(1) 治験審査委員会委員名簿（2019年8月1日付）の配付を行った。

(2) 令和元年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修への参加について
（開催日：2019年7月20日（土）、場所：千里ライフサイエンスセンター）
柴野委員より研修の参加報告を行った。

(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9月3日（火）17時～（予定）
- ・場所：G階治験推進室