

標 題	令和元年度 第9回治験審査委員会	開催日時	令和2年2月4日 17時10分～18時00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、児玉恵美子、高橋利治、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> ：治験実施計画書の変更、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			
(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			
<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) 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、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) 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：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) 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

- (8) 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：ePRO（スクリーンショット）について、治験継続の適否を審議した。

審査結果：承認

- (9) アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 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) 迅速審査の報告について

- ① 丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象とした MR13A11A の第Ⅲ相試験

報告内容：「治験実施計画書等管理上の変更のお知らせ」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：2020年2月4日（迅速審査者：藤田委員長）

審査結果：承認

(2) 終了報告について

- 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

報告内容：事務局より、当該治験の終了報告を行った。

- ② 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

報告内容：事務局より、当該治験の終了報告を行った。

- ③ アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ相試験

報告内容：事務局より、当該治験の終了報告を行った。

(3) レター「治験責任（分担）医師の先生方へのご連絡」について

- ① 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

報告内容：CRC より、当該レターの内容について報告を行った。

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18回目のテーマ：継続審査について)

(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12月21日(土)、場所：大阪国際がんセンター)

参加した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：2020年3月3日(火) 17時～(予定)
- ・場所：G階治験推進室

以上