

標 題	令和元年度 第 10 回治験審査委員会	開催日時	令和 2 年 3 月 3 日 17 時 00 分～17 時 25 分 (臨床研究倫理委員会のため中断) 17 時 55 分～18 時 30 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、児玉恵美子、高橋利治、上田幹子、小西宏幸、田中将之		
欠席者	なし		
【議事内容】			
1. 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) 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> ：当院での治験実施状況、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) 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：当院での治験実施状況、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) 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：治験責任医師・分担医師の交代、同意説明文書、治験薬概要書の変更について、治験継続の適否を審議した。

審査結果：承認

(7) 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：妊娠検査キット添付文書、プログラムの変更に関するレターについて、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 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：事務局より、当該治験の終了報告を行った。

② 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

報告内容：事務局より、当該治験の終了報告を行った。

③ ア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

報告内容：事務局より、当該治験の終了報告を行った。

3. その他

- (1) 当院における「治験の被験者選定」について
被験者選定手順をマニュアル化するにあたり、「社会的弱者」の取り扱いについて IRB 委員に意見を求めた。
- (2) 委員に対する教育研修について
事務局より、委員に対してアンケート調査を行った。
(第 19 回目のテーマ：IRB 委員教育研修 1 年間のまとめ)
- (3) 治験審査委員会の来年度の年間スケジュールについて
事務局より、治験審査委員会の来年度の年間スケジュール表を配付した。
- (4) 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 5 月 12 日（火）17 時～（予定）
- ・場所：G 階治験推進室

以上