

標 題	2020 年度 第 1 回治験審査委員会	開催日時	2020 年 6 月 2 日 17 時 10 分～18 時 00 分
		場 所	本部：堺市立総合医療センター 4 階会議室 5 (WEB 会議システムを使用したリモート開催)
出席者	藤田淳也（議長）、花房俊昭、石坂敏彦、柴野賢、中島義和、山村順、安原裕美子、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		
備考	2020 年 5 月 12 日（火）に開催予定であった治験審査委員会（5 月 IRB）は、新型コロナウイルス（COVID-19）感染症拡大の影響のため、委員長が中止を判断、2020 年 4 月 28 日に院長の了承を得たうえで、委員、治験依頼者等の関係者へ中止の連絡を行った。5 月 IRB で審議・報告予定であった案件については、すべて本委員会（6 月 IRB）で対応した。		
【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> ：当院での試験実施状況、試験実施計画書、添付文書の変更について、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) 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> ：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			

(4) 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

(5) 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：当院で発生した重篤な有害事象、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。

審査結果：承認

(6) 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：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) スクリーニングの終了について

- 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：事務局より、当該治験のスクリーニングの終了について報告を行った。

(2) 安全性情報の報告遅延について

- ① 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

報告内容：事務局より、当該治験における安全性情報の報告遅延について報告を行った。

(3) 迅速審査の報告について

- ① 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：2020年4月6日（迅速審査者：石坂副委員長）

審査結果：承認

- ② 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

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：2020年4月14日（迅速審査者：藤田委員長）

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、IRB を WEB 会議で開催する場合は行わない予定である旨、報告した。

- (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) 本委員会は、新型コロナウイルス（COVID-19）感染症拡大防止のため、4階会議室5を本部とし、WEB会議システム（CISCO Webex Meetings）を使用して開催。藤田委員長及びオブザーバー（治験推進室）は本部よりリモート参加。藤田委員長を除く院内委員11名は院内各所よりリモート参加。外部委員3名は院外各所よりリモート参加。
- (2) WEB会議システム（CISCO Webex Meetings）の使用にあたっては、事前に委員全員に対し、会議の内容が漏洩しないように注意を払ったうえで参加することを依頼した。
- (3) 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7月7日（火） 17時00分～（予定）
- ・場所：1階ホール（予定）

以上