

標 題	令和 2 年度 第 2 回治験審査委員会	開催日時	令和 2 年 7 月 7 日 17 時 10 分～18 時 30 分
		場 所	堺市立総合医療センター 1 階ホール (一部の委員は WEB 会議システムを使用しリモート参加)
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		
<p>【議事内容】</p> <p>1. 新規治験実施の適否について</p> <p>(1) 生化学工業株式会社の依頼による SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験</p> <p><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</p> <p>(2) 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による滲出型加齢黄斑変性症の患者を対象とした SCD411 の第Ⅲ相試験</p> <p><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</p> <p>(3) 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有する COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験</p> <p><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</p>			

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

審議内容：分担医師の追加・削除、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) 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：当院で発生した重篤な有害事象、分担医師の追加・削除、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) 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：分担医師の削除について、治験継続の適否を審議した。

審査結果：承認

(4) 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

審査内容：治験実施計画書の変更について、治験継続の適否を審議した。

審査結果：承認

(5) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究

審査内容：分担医師の追加について、試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について

(1) 終了報告について

- 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、当該治験の終了報告を行った。

4. その他

(1) 委員に対する教育研修について

事務局より、状況を見ながら次回の8月IRBより再開する可能性があることを報告した。

(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) 外部委員3名のうち2名については、WEB会議システム（CISCO Webex Meetings）を使用して院外各所よりリモート参加。WEB会議システム（CISCO Webex Meetings）の使用にあたっては、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していただくよう予め依頼した。

- (2) 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、花房副委員長が委員長業務を代行。

【次回開催】

- ・日時：2020年8月4日（火） 17時00分～（予定）
- ・場所：4階会議室1（予定）

以上