

標 題	令和2年度 第3回治験審査委員会	開催日時	令和2年8月4日 17時10分～17時45分
		場 所	堺市立総合医療センター 4階会議室1 (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		
【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			
<p><u>審査内容</u>：添付文書の変更、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。</p> <p><u>審査結果</u>：承認</p>			
(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			
<p><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。</p> <p><u>審査結果</u>：承認</p>			
(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			
<p><u>審議内容</u>：当院で発生した重篤な有害事象、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。</p> <p><u>審査結果</u>：承認</p>			
(4) 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			
<p><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。</p> <p><u>審査結果</u>：承認</p>			

- (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：研究実施計画書、同意説明文書の変更について、試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について

### (1) 終了報告について

- 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  
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：事務局より、当該治験の終了報告を行った。

- ② 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 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. 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 20 回目のテーマ：治験の安全性情報について Part②)

### (1) 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9月1日（火） 17時00分～（予定）
- ・場所：4階会議室1（予定）

以上