

標 題	令和2年度 第4回治験審査委員会	開催日時	2020年9月1日 17時10分～17時40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、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	金山千明		
【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> ：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) 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			
(3) 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			
<u>審査内容</u> ：同意説明文書の変更、分担医師の追加について、治験継続の適否を審議した。			
<u>審査結果</u> ：承認			
(4) 富士フィ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			
<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. 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 21 回目のテーマ：治験審査委員会 (IRB) について)
- (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 名については、WEB 会議システム (Zoom ミーティング) を使用して院外各所よりリモート参加。WEB 会議システム (Zoom ミーティング) 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 10 月 6 日 (火) 17 時 00 分～ (予定)
- ・場所：1 階ホール (予定)

以上