

標 題	令和 2 年度 第 6 回治験審査委員会	開催日時	2020 年 11 月 10 日 17 時 10 分～17 時 55 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、安原裕美子、安井友佳子、 児玉恵美子、高橋利治、上田幹子、小西宏幸、田中将之		
欠席者	山村順、金山千明、田中順也		
【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> ：治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書、治験実施計画書 Amendment 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			
(3) 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			
<u>審査内容</u> ：当院で発生した重篤な有害事象、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。			
<u>審査結果</u> ：承認			
(4) 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			
<u>審査内容</u> ：当院で発生した重篤な有害事象について、治験継続の適否を審議した。			
<u>審査結果</u> ：承認			
(5) 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> ：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。			
<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 23 回目のテーマ : ICF シリーズ)
- (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 (上田委員、小西委員、田中委員) 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 12 月 1 日 (火) 17 時 00 分 ~ (予定)
- ・場所 : 4 階会議室 1 (予定)

以上