

標 題	令和2年度 第8回治験審査委員会	開催日時	2021年2月2日 17時10分～18時00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) 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> ：災害時の情報伝達シートの作成、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> ：治験実施計画書、治験実施計画書 Amendment、追加のがんの組織検査についての説明文書、同意説明文書の変更、治験薬概要書 補遺の作成、災害時の情報伝達シートの作成、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) 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> ：災害時の情報伝達シートの作成、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			

- (4) 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

審査内容 : 治験実施計画書、Protocol Clarification Letter、同意説明文書の変更、治験参加者の妊娠中のパートナーへの調査に関する説明文書・同意書の変更、同意説明文書補遺の作成、災害時の情報伝達シートの作成について、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について

- (1) 開発の中止等に関する報告について

大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験

報告内容 : 事務局より当該被験薬の開発の中止について報告を行った。

- (2) 治験実施計画書からの重大な逸脱について

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

報告内容 : 担当 CRC より逸脱の内容について報告を行った。

- (3) 2020 年 12 月 IRB における委員からの安全性情報に関する質問の回答

報告内容 : 事務局より説明を行った。

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 25 回目のテーマ : 大規模災害時の対応マニュアル制定～IRB の対応について～)

- (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。

- (3) 2021 年度の IRB について

事務局より 2021 年度は休会なし、且つ第 3 火曜日へ変更する予定であることを報告した。

【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：2021年3月2日（火） 17時00分～（予定）
- ・場所：1階ホール（予定）

以上