

標 題	令和 2 年度 第 9 回治験審査委員会	開催日時	2021 年 3 月 2 日 17 時 45 分～18 時 05 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> ：治験実施計画書、治験実施計画書 Amendment の変更、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。			
<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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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			
<u>審査内容</u> ：分子学的適格性検査の同意説明文書の変更について、治験継続の適否を審議した。			
<u>審査結果</u> ：承認			
2. 治験に関する報告事項について			
(1) 治験の終了報告について			
Y L 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			
報告内容：事務局より、当該治験の終了について報告を行った。			

### 3. その他

- (1) 委員に対する教育研修について  
事務局より、委員に対してアンケート調査を行った。  
(第26回目のテーマ：IRB委員教育研修 1年間のまとめ)
- (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年度のIRB日程一覧を提示し、説明を行った。
- (4) 「治験審査委員会標準業務手順書」の改訂案について事務局より説明を行った。  
詳細は「別紙1」参照。

#### 【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4月20日(火) 17時00分～(予定)
- ・場所：1階ホール(予定)

以上

(別紙1) 治験審査委員会標準業務手順書 の改訂案

堺市立総合医療センター 治験審査委員会標準業務手順書 主な変更点一覧

主な改訂理由：治験審査委員会の開催日の変更と随時開催に関する条件の追記のため。

変更点一覧（目次及び附則、並びに条項番号のみの変更については除く。下表の「変更箇所」については変更後の条項番号を記載）

変更箇所	変更前	変更後
版数、施行日	第4版、2020年5月1日	第5版、2021年3月XX日
（治験審査委員会の運営） 第5条第1項	治験審査委員会は、原則として年10回（4月及び1月を除く第1火曜日）開催する。ただし、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時治験審査委員会を開催することができる。	治験審査委員会は、原則として月1回開催する。なお、院長から緊急に意見を求められた場合又は委員長が必要と判断した場合には、随時治験審査委員会を開催することができる。