

標 題	令和 6 年度 第 5 回治験審査委員会	開催日時	2024 年 8 月 20 日 17 時 10 分～17 時 50 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	能浦真吾（議長）、花房俊昭、安井友佳子、山村順、長井美樹、田中文、藤井千賀、金山千明、古谷緑、児玉恵美子、柴慎太郎、中辻里美、小西宏幸、田中将之		
欠席者	倭成史		
【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増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験（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、当該治験薬で発生した安全性情報、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。</p> <p><u>審査結果</u>：承認</p>			
(2) アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病（CKD）患者を対象とした CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の第Ⅲ相有効性試験			
<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) （治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294（デペモキマブ）をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する第Ⅲ相非劣性試験			
<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>			
(4) アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの長期有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験			
<p><u>審議内容</u>：治験薬概要書の変更、Unblinding Communications Card の追加、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) アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する CKD 患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンの第 III 相試験

審議内容：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。

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 サイトリ・セラピューティクス株式会社の依頼による原発性直腸癌患者を対象とした腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時の Cyt-006 のセプラフィルム®に対する非劣性試験

報告内容：当該治験の終了報告を行った。

- ② アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病（CKD）患者を対象とした CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の第 III 相有効性試験

報告内容：当該治験の終了報告を行った。

- ③ アストラゼネカ株式会社の依頼による緊急手術又は処置を必要とする患者を対象としたアンデキサネットアルファのランダム化第 III 相試験

報告内容：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 51 回目のテーマ：説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート）

(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 2 名（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。

【次回開催】

- ・日時：2024 年 9 月 17 日（火） 17 時 00 分～（予定）
- ・場所：1 階 ホール（予定）

以上