

令和4年8月19日

小牧市民病院
院長 谷口 健次 様

令和4年度 第3回 治験審査委員会 審議内容および結果報告書

開催日時 : 令和4年8月19日(金) 16:17 ~ 16:45
場所 : 小牧市民病院 緩和ケア病棟2階 多目的室

治験審査委員会
委員長 小島 英嗣

1. 被験薬【MK-3475】MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第 相試験:泌尿器科・腎移植センター部長 上平 修

治験に関する変更申請書(2022年8月3日付)(審議事項)

に対し治験の継続の適否について審議 審議結果(承認・保留・不承認)

2. 被験薬【ONO-4538,BMS-986205】小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第 相試験:泌尿器科・腎移植センター部長 上平 修

重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2022年6月20日付)(審議事項)

重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2022年6月24日付)(審議事項)

A. 安全性情報等に関する報告書(2022年6月6日付)1部(審議事項)

・ラインリスト_ONO-4538: 2022/4/25-2022/5/8

B. 安全性情報等に関する報告書(2022年6月13日付)1部(審議事項)

・ラインリスト_BMS-986205: 2022/5/9-2022/5/15、2022/5/16-2022/5/22

C. 安全性情報等に関する報告書(2022年6月24日付)各1部(審議事項)

・ラインリスト_ONO-4538: 2022/5/9-2022/5/22

・ラインリスト_BMS-986205: 2022/5/23-2022/5/29、2022/5/30-2022/6/5

D. 安全性情報等に関する報告書(2022年7月8日付)各1部(審議事項)

・ラインリスト_ONO-4538: 2022/5/23-2022/6/5

・措置報告_ONO-4538: 2022/6/16

・ラインリスト_BMS-986205: 2022/6/6-2022/6/12、2022/6/13-2022/6/19

E. 安全性情報等に関する報告書(2022年7月28日付)各1部(審議事項)

・ラインリスト_ONO-4538: 2022/6/6-2022/6/19

・ラインリスト_BMS-986205: 2022/6/27-2022/7/3

治験に関する変更申請書(2022年7月29日付)(審議事項)

～ に対し治験の継続の適否について審議 審議結果(承認・保留・不承認)

3. 被験機器【SI-449】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:外科・消化器外科部長 筒山 将之

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第1報)(2022年7月5日付)(審議事項)

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第2報)(2022年7月12日付)(審議事項)

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第3報)(2022年8月2日付)(審議事項)

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第1報)(2022年8月2日付)(審議事項)

安全性情報等に関する報告書(2022年7月8日付)(審議事項)

治験に関する変更申請書(2022年7月8日付)(審議事項)

実施状況報告書(2022年7月7日付)(審議事項)

～ に対し治験の継続の適否について審議 審議結果(承認・保留・不承認)

4. 被験製品【CL2020】株式会社生命科学インスティテュートの依頼による新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたCL2020の臨床試験:救急集中治療科・部長 尾崎 将之

実施状況報告書(2022年7月6日付)(審議事項)

に対し治験の継続の適否について審議 審議結果(承認・保留・不承認)

治験審査委員会委員出欠リスト

| 氏名 | 職業資格及び所属 | 委員区分 | 出欠 | 備考 |
|-------|------------------|------|----|---------------|
| 小島 英嗣 | 副院長(医師) | | | 4. の試験のみ「 - 」 |
| 平井 孝典 | 内科部長 (医師) | | | |
| 上平 修 | 泌尿器科部長(医師) | | × | |
| 小林 大介 | 外科部長(医師) | | | |
| 竹田 孝一 | 事務局次長 | | | |
| 伊藤 京子 | 小牧市教育委員会事務局教育部次長 | | | |
| 松永 祥司 | 小牧市福祉部次長 | | | |
| 木全 啓子 | 看護局長(看護師) | | × | |
| 戸田 康裕 | 薬局長(薬剤師) | | | |
| | | | | |
| | | | | |

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

非専門委員

実施医療機関と利害関係を有しない委員(に定める委員を除く)

治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(に定める委員を除く)

～ 以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

(出席し、かつ当該治験に関与しない委員)

- (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員)

× (欠席した委員)

本治験審査委員会は、本治験審査委員会の標準業務手順書及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第89号)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第38号)、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第90号)に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。