

## ■ 治験審査委員会

### 【目的】

- ① 病院長の諮問に基づき、審査の対象とされる治験が倫理的および科学的に妥当であるかどうか、その他実施医療機関において行うことが適当であるかどうかを審査する。
- ② 社会的に弱い立場にある者を被験者とする治験の場合も含め、全ての被験者の人権、安全および福祉を保護する。

### 【2020年度方針】

- ・ 目的に則り活動する
- ・ 積極的な治験活動を行えるように迅速な審査を目指す

### 【委員会の構成】

2020年3月現在の委員：12名

医師：4名

自然科学の委員：4名

自然科学以外の委員：2名

外部委員：2名

事務局：治験審査委員会事務局（治験事務局を兼ねる）

### 【年間活動内容】

委員会は、3分の2以上の委員の出席により成立する。但し、外部委員1名以上、自然科学以外の委員1名以上の出席を必要とする。

毎月（8月と12月を除く）定期に開催

#### 1) 委員会開催実績と内容

審査内容	開催月										
	2019年 4月	5月	6月	7月	9月	10月	11月	2020年 1月	2月	3月	計
新規治験審査	1	0	0	2	2	0	2	2	0	0	9
実施状況報告（継続審査）	1	0	2	0	2	1	1	1	0	2	10
実施計画書からの逸脱報告	0	1	1	2	3	0	1	0	2	1	11
当院における重篤な有害事象報告書数	0	0	5	0	6	0	1	0	0	1	13
安全性報告（他施設、海外）報告書数	31	25	61	48	85	52	42	69	58	39	510
治験薬概要書改訂	2	1	3	1	6	0	1	6	3	2	25
治験実施計画書変更	1	1	3	1	3	0	5	7	3	2	26
担当医師変更	0	10	1	2	4	0	1	1	0	0	19
被験者募集	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
同意説明文書変更	4	1	2	3	6	1	3	5	0	2	27
終了報告	0	0	0	1	2	0	1	1	0	1	6*

\*亀田総合病院の治験審査委員会で審議し、IVF幕張で実施する1件を含む

2) 新規治験審査の内容

診療科	治験薬 (一般名、対象疾患)	相
血液腫瘍内科	CC-4047 + Daratumumab (ポマリトミド + ダラツムマブ、再発・難治性の多発性骨髄腫)	II
血液腫瘍内科	ONO-7057 (carfilzomib、週 1 回投与と週 2 回投与の比較、再発又は難治性の多発性骨髄腫)	III
リウマチ・膠原病・アレルギー内科	BMS-986165 (全身性エリテマトーデス)	II
血液腫瘍内科	PCI-32765 (イブルチニブ、原発性マクログロブリン血症)	II
スポーツ医学科	gMSC1 再生医療 (膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎)	III
血液腫瘍内科	BMS-354825 (ダサチニブ、血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫及びその他の TFH 細胞リンパ腫)	II
リウマチ・膠原病・アレルギー内科	GGS (人免疫グロブリン、顕微鏡的多発血管炎)	III
循環器内科	CL2020 再生医療 (ST 上昇型急性心筋梗塞)	III
血液腫瘍内科	SEA-A08A01 (血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫で高発現する LR11 測定試薬)	—

3) 新規治験審査結果：承認 9 件

(委員長 大塚伊佐夫)