

■ 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。

【2021 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】

2021 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									計		
	2020 年 4 月	5 月	6 月	7 月	9 月	10 月	11 月	臨時 12 月	2021 年 1 月			
新規治験審査	1	0	0	1	2	0	0	1	2	1	1	9
実施状況報告（継続審査）	2	0	1	2	5	0	2	0	3	0	1	16
実施計画書からの逸脱報告	0	0	2	1	2	3	2	0	2	8	2	22
当院における重篤な有害事象報告書数	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	3
安全性報告（他施設、海外）報告書数	38	13	42	35	68	41	48	0	55	57	56	453
治験薬概要書改訂	2	2	0	1	4	5	2	0	8	2	3	29
治験実施計画書変更	0	1	0	1	3	1	4	0	1	2	3	16
担当医師変更	3	0	0	0	0	2	1	0	0	0	1	7
被験者募集	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
同意説明文書変更	1	3	0	2	3	1	4	0	2	0	1	17
終了報告	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	3

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	FEDR (Fedratinib、原発性骨髄線維症、真性多血症後骨髄線維症、本態性血小板血症後骨髄線維症)	I/II
血液腫瘍内科	ACE-536 (Luspatercept、環状鉄芽球を伴う骨髄異形成症候群(MDS)における貧血)	II
腫瘍内科	BGB-A317 (Tislelizumab、切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌)	III
血液腫瘍内科	ME-401 (再発・難治性低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫)	II
血液腫瘍内科	M15-654 (Venetoclax、再発又は難治性の多発性骨髄腫)	I/II
乳腺科	SGNTUC (Tucatinib、切除不能局所進行性又は転移性 HER2 陽性乳癌)	III
血液腫瘍内科	ACE-536 (Luspatercept、赤血球輸血を必要とする、JAK2 阻害剤を投与中の骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症)	III
血液腫瘍内科	CC-220 (多発性骨髄腫)	I/II
血液腫瘍内科	EFC15992 (Isatuximab、高リスク群のくすぶり型多発性骨髄腫)	III

3) 新規治験審査結果：承認 9 件

(委員長 大塚伊佐夫)