

## 治験審査委員会 議事録

目的	治験並びに臨床研究が科学的・倫理的に正しく実施できているか審査する	開催日	2021年	5月	24日	
		時間	15:30	～	16:00	
		会場	5F 会議室1			
出席者	内部委員: 山口、中江、東、西嶋、松本、巴山、大平、端、大江 (事務局: 大田)					
	外部委員: 森下、江戸、三好 (※三好・大江委員はweb参加)					
欠席者	内部委員: 岩崎 外部委員: 大下、高宮					
議事録作成者: 東 作成日: 5月25日 常務委員会提出日: 5月26日						
決議事項 (記載必須)	<p>1. 臨床研究の継続の適否 ETERNAL Study 臨床研究の継続が承認された。</p> <p>2. 委員の交代 今回から川畑委員から端事務次長に 次回より巴山委員から會野技師長代行に交代する旨報告、確認された。</p>					
内容	<p>1. 審議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ETERNAL Study 臨床研究の継続の適否 (維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究)</li> </ul> <p>2. 報告事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 【OGSG1602】多剤併用療法が適さないRAS野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツマブ単剤療法—第Ⅱ相試験— 定期報告がなされ、認定臨床審査委員会(大阪医科大学 臨床研究審査委員会/近畿厚生局)より研究継続が承認された旨が報告された。 研究責任(代表)医師 大阪医科大学附属病院 化学療法センター長 に承認の審査結果通知(2021.4.20付)</li> <li>➢ 委員の交代 巴山委員 → 會野 技師長代行 川畑委員 → 端 事務局次長</li> </ul> <p>&lt;審議資料&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・【OGSG1602(2018-003)】審査結果通知書</li> <li>・【OGSG1602】統一書式5 定期報告書</li> <li>・【OGSG1602】別紙様式3 定期報告書</li> <li>・【ETERNAL Study】臨床研究審査依頼書(書式4)</li> <li>・【ETERNAL Study】実施状況報告書(書式11)</li> <li>・【ETERNAL Study】有害な有害事象一覧(書式11別紙)</li> <li>・【ETERNAL Study】重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1)</li> </ul>					
答申事項	ETERNAL Study 臨床研究の継続の承認をお願いします。					
	病院長	承認する	:	常務委員会にて検討	:	不承認
	常務委員会	承認する	:	下記条件付きにて承認	:	不承認
常務委員会のコメント:						
次回開催予定	会場	8月23日		月曜日		

## 治験審査委員会 議事録

Webと会場でのハイブリッドでの委員会となった。

## 1. 審議事項

【ETERNAL Study】臨床研究審査委依頼 2021年5月10日(書式4) の概要説明

「維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究」(ETERNAL Study)の継続の適否

研究期間:2017年12月1日～2022年11月30日

多施設共同研究

**この研究の目的と内容**(患者説明書より抜粋)を説明

本研究は、維持血液透析を受けている二次性副甲状腺機能亢進症の患者さんを対象に、心血管系障害の発生率を治療薬剤比較する観察研究です。観察研究とは、通常診療下で得られた検査データや血液サンプルの提供などをお願いし、病気の経過観察することで、行われた医療行為の効果や予後への影響を検討する研究の事です。今回実地医療の観察研究を行うことによって、心血管系障害の発症・進展リスクを低減させる、よりよい治療法が明らかになることが期待されています。

当院の実績:書式11参照

同意取得は18例(不適格1例)で17例に実施

実施例数 17例(参加者から辞退の申し出あって1例中止)

安全性:別紙参照

重篤な有害事象 30件/11例(うち前回報告8件/4例)

今回重篤な有害事象に関する報告 22件が報告された。

委員から「突然死」等の報告もあり因果関係は否定できるとあるが、誰の判断か？

主治医だけの判断で良いのか？ 等の意見が出された。

本臨床研究は既存薬の多施設共同、長期観察研究であり、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料の収集により得られた情報を利用する研究であること

ここでいう有害事象とは、実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候(臨床検査値の異常を含む。)も含むこと等を説明

ETERNAL Studyについて、臨床研究の継続が承認された。

## 2. 委員の交代

今回から川畑委員から 端 事務次長へ

次回から巴山委員から 會野 技師長代行 に交代する事が報告され確認された。