

平成25年度 第1回 日本赤十字社和歌山医療センター治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	平成25年5月21日(火) 午後 16時30分～17時30分
開催場所	日本赤十字社和歌山医療センター 501会議室
出席委員名	林 正 住友 伸一 筒井 一成 石脇 昇 宮本 明典 宇都宮 裕文 直川 匡晴 大谷 篤史 野上 利枝子 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 木村 佐多子
議案 及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議案1 株式会社アールテック ウエノの依頼によるUF-021 第Ⅲ相試験</b> 治験実施計画の変更(治験実施体制変更等に伴う別紙1の改訂)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p><b>議案2 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1011第Ⅱ相比較試験</b> 治験実施計画の変更(他施設責任医師変更に伴う別紙1の改訂)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p><b>議案3 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-0503第Ⅱ/Ⅲ相比較試験</b> 治験実施計画の変更(他施設責任医師変更に伴う別紙1の改訂、治験依頼者体制変更に伴う別紙2の改訂および定期改訂による治験薬概要書第9版の改訂)について、審議した。 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(海外市販後報告・試験からの報告)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 以下について、報告された。</p> <p>1 製造販売後使用成績調査・特定使用成績調査報告について 平成25年3月から4月まで 契約締結済み報告。 特定使用成績調査報告 2件</p> <p>2 平成24年度(平成24年4月から平成25年3月) 受託料入金報告について 治験 1件 ・使用成績調査 4件 ・特定使用成績調査 19件</p> <p>3 治験施設支援機関(SMO)選定基準について 事務局(案)が、了承された。</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成25年7月30日(火曜日) 16時30分開催

平成25年度 第2回 日本赤十字社和歌山医療センター治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	平成25年7月30日(火) 午後 16時30分～17時30分
開催場所	日本赤十字社和歌山医療センター 301会議室
出席委員名	林 正 住友 伸一 筒井 一成 河野 良寛 石脇 昇 宮本 明典 宇都宮 裕文 直川 匡晴 大谷 篤史 野上 利枝子 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 木村 佐多子
議案 及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議案1 日本アルコン株式会社の依頼によるA01016 第Ⅲ相試験</b></p> <p>「症候性硝子体黄斑癒着患者を対象として、A01016硝子体内注射液125μg単回投与のシヤムに対する優越性を検証する。」の新規依頼による実施の可否について、審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議案2 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-0503第Ⅱ/Ⅲ相比較試験</b></p> <p>他施設で発生した重篤で予測できない副作用(海外市販後報告・試験からの報告)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議案3 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1011第Ⅱ相比較試験</b></p> <p>他施設で発生した重篤で予測できない副作用(国内試験からの報告)について、審議した。</p> <p>治験実施状況報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下について、報告された。</p> <p>1 製造販売後使用成績調査・特定使用成績調査報告について 平成25年5月から6月まで 契約締結済み報告。 使用成績調査報告 1件、特定使用成績調査報告 3件</p> <p>2 治験施設支援機関(SMO)依頼による新規治験案件紹介について 事務局(案)が、了承された。</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成25年9月10日(火曜日) 16時30分開催

平成25年度 第3回 日本赤十字社和歌山医療センター治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	平成25年9月10日(火) 午後 16時30分～17時30分
開催場所	日本赤十字社和歌山医療センター 302会議室
出席委員名	林 正 住友 伸一 筒井 一成 河野 良寛 石脇 昇 宇都宮 裕文 直川 匡晴 大谷 篤史 野上 利枝子 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 木村 佐多子
議案 及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議案1 株式会社アールテック ウエノの依頼によるUF-021 第Ⅲ相試験</b></p> <p>治験実施計画の変更(治験実施体制変更等に伴う別紙1の改訂)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>議案2 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1011第Ⅱ相比較試験</b></p> <p>治験実施計画の変更(他施設責任医師変更に伴う別紙1の改訂)について、審議した。</p> <p>他施設で発生した重篤で予測できない副作用(国内試験からの報告)及び重篤副作用等定期報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下について、報告された。</p> <p>1 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-0503第Ⅱ/Ⅲ相比較試験について 終了報告。</p> <p>2 製造販売後使用成績調査・特定使用成績調査報告について 平成25年7月から8月まで 契約締結済み報告。 特定使用成績調査報告 4件</p> <p>3 治験契約書・治験施設支援業務基本契約書について 次回IRB、再検討。</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成25年10月22日(火曜日) 16時30分開催 2013/9/11追記「平成25年11月5日(火)開催」に変更

平成25年度 第4回 日本赤十字社和歌山医療センター治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	平成25年11月5日(火) 午後 16時30分～17時30分
開催場所	日本赤十字社和歌山医療センター 302会議室
出席委員名	林 正 住友 伸一 筒井 一成 河野 良寛 石脇 昇 宮本 明典 宇都宮 裕文 直川 匡晴 野上 利枝子 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 木村 佐多子
議案 及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議案1 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711 第3相試験</b> 「慢性肝疾患による血小板減少患者を対象に、観血的侵襲術の前処置としてS-888711 3mgを投与した時のプラセボに対する優越性を、観血的侵襲術実施前の血小板輸血回避率を指標として検証する。」の新規依頼による実施の可否について、審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>議案2 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1011第Ⅱ相比較試験</b> 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(国内試験からの追加報告2件)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>議案3 日本アルコン株式会社の依頼によるA01016 第Ⅲ相試験</b> 治験実施計画の変更(本センター分担医師の追加及び他実施医療機関追加等に伴う別紙の改訂)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 以下について、報告された。</p> <p>1 製造販売後使用成績調査・特定使用成績調査報告について 平成25年9月から10月まで 契約締結済み報告。 使用成績調査報告 3件、特定使用成績調査報告 1件</p> <p>2 治験契約書・治験施設支援業務基本契約書について 事務局(案)承認。</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成25年12月17日(火曜日) 16時30分開催

平成25年度 第5回 日本赤十字社和歌山医療センター治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	平成26年1月28日(火) 午後 16時30分～17時10分
開催場所	日本赤十字社和歌山医療センター 302会議室
出席委員名	林 正 住友 伸一 筒井 一成 河野 良寛 石脇 昇 宮本 明典 宇都宮 裕文 大谷 篤史 野上 利枝子 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 木村 佐多子
議案 及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議案1 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711 第3相試験</b></p> <p>治験実施計画の変更(本センター契約症例数、治験受託料及び定期改訂による治験薬概要書第6版の改訂)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>議案2 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1011第Ⅱ相比較試験</b></p> <p>治験実施計画の変更(他施設治験責任医師変更に伴う別紙1の改訂)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>議案3 日本アルコン株式会社の依頼によるA01016 第Ⅲ相試験</b></p> <p>治験実施計画の変更(他施設追加に伴う別紙1の改訂)について、審議した。 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(国内・海外の重篤な有害事象、治験安全性最新報告等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>議案4 株式会社アールテック ウエノの依頼によるUF-021 第Ⅲ相試験</b></p> <p>治験実施状況報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下について、報告された。</p> <p>1 製造販売後使用成績調査・特定使用成績調査報告について 平成25年11月から12月まで 契約締結済み報告。 使用成績調査報告 2件、特定使用成績調査報告 1件</p> <p>2 (株)エシックのCRC治験協力者変更</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成26年3月18日(火曜日) 16時30分開催

平成25年度 第6回 日本赤十字社和歌山医療センター治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	平成26年3月18日(火) 午後 16時30分～17時10分
開催場所	日本赤十字社和歌山医療センター 302会議室
出席委員名	林 正 住友 伸一 筒井 一成 河野 良寛 石脇 昇 宮本 明典 宇都宮 裕文 直川 匡晴 野上 利枝子 阪口 勝彦 多喜 和夫 入江 教之 木村 佐多子
議案 及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議案1 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711 第3相試験</p> <p>他施設で発生した重篤で予測できない副作用(国内)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下について、報告された。</p> <p>1 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1011第II相比較試験 終了報告。</p> <p>2 製造販売後使用成績調査・特定使用成績調査報告について 平成26年1月から2月まで 契約締結済み報告。 使用成績調査報告 1件</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成26年5月20日(火曜日) 16時30分開催