

平成28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28年5月31日(火) 午後 16時30分～17時15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	井上 元 住友 伸一 筒井 一成 石脇 昇 山崎 誠 中尾 ひろみ 直川 匡晴 吉田 晃 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 古川 紀子
議案 及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議案1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK2834425 第3相試験 治験実施計画の変更(補遺等)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・外国)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>議案2 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第Ⅲ相試験 治験実施計画の変更(治験実施計画書Ver6.0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・外国)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>議案3 日本アルコン株式会社の依頼によるRTH258 第Ⅲ相試験 治験実施計画の変更(別紙、治験分担医師)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(外国)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>議案4 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410 第2相試験 治験実施計画の変更(別紙)について、審議した。 治験分担医師追加について審議した。 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(国内)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>【報告事項】</p> <p>以下について、報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 平成27年度(平成27年4月から平成28年3月) 受託料入金報告について <ul style="list-style-type: none"> ・特定使用成績調査 15件 ・使用成績調査 5件 ・治験1件(眼科UF-021) 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28年3月から4月まで 契約締結済み報告。(特定6件) 治験の統一書式に係る標準業務手順書の改訂(案)について 次回、IRBで審議を行う。
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成28年7月26日(火曜日) 16時30分開催

平成28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28年8月2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 401会議室
出席委員名	井上 元 住友 伸一 宮本 明典 石脇 昇 山崎 誠 中尾 ひろみ 直川 匡晴 吉田 晃 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 古川 紀子
議案 及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議案1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK2834425 第3相試験 治験実施計画の変更(補遺・補遺別紙1等)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・外国)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>議案2 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第Ⅲ相試験 治験実施計画の変更(別紙1)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・外国)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>議案3 日本アルコン株式会社の依頼によるRTH258 第Ⅲ相試験 治験実施計画の変更(同意説明文書別紙、実施計画書別紙)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・外国)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>議案4 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410 第2相試験 治験実施計画の変更(別紙)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>議案5 アステラス製薬株式会社の依頼によるレパーサ製造販売後特定使用成績調査実施の可否について 審議結果 : 承認</p> <p>議案7 治験の統一書式に係る業務手順書の改訂(案)について 治験業務手順書、治験審査委員会業務手順書、モニタリング・監査の実施に関する業務手順書 審議結果 : 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について、報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK2834425 第3相試験 治験終了報告(平成28年7月14日) 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28年5月から6月まで 契約締結済み報告。(特定1件・使用1件) 3 治験の統一書式に係る医師主導治験業務手順書の改訂(案)について 次回、IRBで審議を行う。
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成28年9月27日(火曜日) 16時30分開催

平成28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28年10月4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	井上 元 住友 伸一 筒井 一成 宮本 明典 石脇 昇 山崎 誠 中尾 ひろみ 直川 匡晴 吉田 晃 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 古川 紀子
議案 及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議案1 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第Ⅲ相試験 治験実施計画の変更(別紙1)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・外国)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>議案2 日本アルコン株式会社の依頼によるRTH258 第Ⅲ相試験 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(外国)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>議案3 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410 第Ⅱ相試験 治験実施計画の変更(別紙)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)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>議案4 治験の統一書式に係る業務手順書の改訂(案)について 医師主導治験業務手順書 審議結果 : 承認</p> <p>【報告事項】 以下について、報告された。</p> <p>1 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第Ⅲ相試験 治験終了報告(平成28年9月1日)</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成28年11月22日(火曜日) 16時30分開催

平成28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28年11月22日(火) 午後 16時30分～17時00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	井上 元 宮本 明典 石脇 昇 山崎 誠 中尾 ひろみ 直川 匡晴 吉田 晃 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 古川 紀子
議案 及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議案1 日本アルコン株式会社の依頼によるRTH258 第Ⅲ相試験 治験実施計画の変更(別紙)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(外国)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>議案2 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410 第Ⅱ相試験 治験実施計画の変更(実施計画書第6版、別紙)について、審議した。 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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 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28年9月から10月まで 契約締結済み報告。(特定3件・使用2件)</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成29年1月24日(火曜日) 16時30分開催

平成28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29年1月24日(火) 午後 16時30分～16時50分
開催場所	日本赤十字社和歌山医療センター 401会議室
出席委員名	井上 元 筒井 一成 石脇 昇 山崎 誠 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 古川 紀子
議案 及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議案1 日本アルコン株式会社の依頼によるRTH258 第Ⅲ相試験 治験実施計画の変更(別紙)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(外国)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>議案2 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410 第Ⅱ相試験 同意説明文書(本センター 第5版へ改訂)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>【報告事項】 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28年11月から12月まで 契約締結済み報告。(特定4件・使用1件)</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成29年2月23日(木曜日) 16時00分開催

平成28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29年2月23日(木) 午後 16時00分～16時40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	井上 元 筒井 一成 宮本 明典 石脇 昇 山崎 誠 中尾 ひろみ 吉田 晃 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 古川 紀子
議案 及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議案1 乳腺外科の依頼による医師主導治験ONO-4538 第I b/II 相試験</p> <p>「HER2陰性転移性乳癌に対する抗PD-1抗体薬＋放射線療法の安全性、有効性および免疫学的バイオマーカーとの関連を探索する臨床試験」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>議案2 日本アルコン株式会社の依頼によるRTH258 第III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(外国)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>【報告事項】</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29年1月 契約締結済み報告。(特定1件)</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成29年4月18日(火曜日) 16時30分開催