

平成30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30年5月22日(火)	午後 4時30分～4時55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 吉田 晃 石脇 昇 山崎 誠 中尾 ひろみ 直川 匡晴 芳林 浩史 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>治験実施計画書 2.0版、説明・同意文書本センター第2.0版等の改訂について、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)について、審議した。 モニタリング結果報告書について、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"> 1 日本アルコン依頼によるRTH258 第III相試験について 2018年5月10日 終了報告。 2 日本アルコン依頼によるA01016 第III相試験について 2018年2月28日 開発の中止等に関する報告。 3 平成29年度(平成29年4月から平成30年3月) 受託料入金報告について ・特定使用成績調査 11件 ・使用成績調査 4件 ・治験3件 (泌尿器科S-588410) (消化器内科CAX4221) (乳腺外科ONO-4538) 4 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30年3月から4月まで 契約締結済み報告。(特定4件・使用5件) 	
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	平成30年7月17日(火曜日) 16時30分開催

平成30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30年7月17日(火)	午後 4時30分～4時55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 吉田 晃 宮本 明典 石脇 昇 山崎 誠 中尾 ひろみ 直川 匡晴 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>治験実施状況報告書について、審議した。 治験実施計画書 3.0版等の改訂について、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)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 製造販売後調査(イラリス・コセンティクス・レパーサ)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・イラリス皮下注:実施要綱1.03版改訂について、審議した。 ・コセンティクス皮下注(膿疱性乾癬):実施要綱1.10版改訂と実施状況報告について、審議した。 ・コセンティクス皮下注(尋常性乾癬及び関節症性乾癬):実施状況報告について、審議した。 ・レパーサ皮下注:実施状況報告について、審議した。 <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30年5月から6月まで 契約締結済み報告。(特定1件・使用4件)</p>	
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	平成30年9月11日(火曜日) 16時00分開催

平成30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30年9月11日(火)	午後 4時30分～5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	井上 元 吉田 晃 宮本 明典 石脇 昇 山崎 誠 中尾 ひろみ 芳林 浩史 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>他施設で発生した重篤で予測できない副作用(国内・海外)について、審議した。 モニタリング結果報告書について、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 アヅヴィ合同会社の依頼によるABT-494 第III相試験</p> <p>M14-431、M14-433、M14-430 分担医師追加について、審議した。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>議案3 サノフィ(株)の依頼によるデュピクセント皮下注 製造販売後使用成績調査 実施の可否について</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>議案その他</p> <p>新規SMO エムスリー(株)の受け入れについて</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30年7月から8月まで 契約締結済み報告。(特定1件・使用2件)</p> <p>2 三和化学研究所(株)の依頼によるSK-0503 第II/III相試験 文書廃棄(平成30年7月13日)</p>	
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	平成30年11月6日(火曜日) 16時30分開催

平成30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30年11月6日(火)	午後 4時30分～5時00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 吉田 晃 宮本 明典 石脇 昇 中尾 ひろみ 直川 匡晴 芳林 浩史 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 治験実施計画書 3.1版、治験薬概要書17版、及び本センター説明同意文書2.1版等の改訂について、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)、年次報告について、審議した。 モニタリング結果報告書について、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 アツヴィ合同会社の依頼によるABT-494 第III相試験 M14-431、M14-433、M14-430 治験実施計画書 改訂2版、3版、治験薬概要書8版、及び本センター説明同意文書2版等の改訂について、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)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 富士フィルム富山化学(株)の依頼によるアビガン錠 製造販売後使用成績調査実施の可否について 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 議案2 ABT-494試験における分担医師・協力者リストの変更</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30年9月から10月まで 契約締結済み報告。(特定5件)</p>	
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2019年1月22日(火曜日) 16時30分開催

平成30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31年1月22日(火)	午後 4時30分～5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 筒井 一成 宮本 明典 石脇 昇 中尾 ひろみ 直川 匡晴 芳林 浩史 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 アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第Ⅱ/Ⅲ相試験 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験(導入療法試験/維持療法長期投与試験)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 乳腺外科の依頼による医師主導治験ONO-4538 第Ⅰb/Ⅱ相試験 重篤な有害事象報告について、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)、措置報告等について、審議した。 モニタリング結果報告書について、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 アツヴィ合同会社の依頼によるABT-494 第Ⅲ相試験 M14-431、M14-433、M14-430 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(国内・海外)について、審議した。 治験実施計画書分冊、及び本センター治験参加カード2版への改訂について、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>議案4 協和発酵キリン(株)の依頼によるオルケディア錠 製造販売後使用成績調査実施の可否について 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30年11月から12月まで 契約締結済み報告。(特定1件、使用3件)</p>	
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2019年2月27日(水曜日) 16時00分開催

平成30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31年2月27日(水)	午後 4時00分～4時25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	井上 元 吉田 晃 宮本 明典 石脇 昇 山崎 誠 中尾 ひろみ 直川 匡晴 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 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(国内・海外)、措置報告等について、審議した。 実施状況報告書について、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 アツヴィ合同会社の依頼によるABT-494 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(海外)について、審議した。 妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書改訂、またm3CRC追加について、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 アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第II/III相試験 m3CRC追加について、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 ノバルティスファーマ(株)の依頼によるイラリス皮下注 製造販売後使用成績調査 実施状況報告書について、引き続き調査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31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	2019年5月21日(火曜日) 17時00分開催