

2020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	2020年5月19日(火) 午後 4時30分～ 予定	
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	「新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言」発出のため、 諸般の事情を鑑み、 休会 とする。	
議案 及び 審議結果を含む 主な議論の概要	【審議事項】 本センター内にて重篤な有害事象の報告はなかった。	
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2020年7月28日(火曜日) 16時30分開催

2020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	2020年7月28日(火) 午後 4時30分～5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	吉田 晃	伊良波 浩	宮本 明典	高岸 壽美
	山崎 誠	直川 匡晴	池上 達義	伊藤 哲之	荻野 顕
	浦井 俊二	阪口 勝彦	多喜 和夫	野田 明宏	中本 親吾
	入江 教之	東 直子			
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 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321 第Ⅲ相試験</p> <p>滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試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 アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 第Ⅲ相試験</p> <p>変更申請(治験実施計画書第5版、分冊改訂)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3 アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>変更申請(治験薬概要書第6版、治験実施計画書第3版改訂)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、最新報告概要)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 アステラス製薬(株)の依頼によるレパーサ皮下注 製造販売後特定使用成績調査</p> <p>変更申請(実施要項第6版)と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>議案5 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</p> <p>変更申請(責任医師変更)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】以下について、報告された。</p> <p>議案2 治験分担医師・治験協力者リスト変更について</p> <p>議案3 治験分担医師・治験協力者リスト変更、IRTエラーについて</p> <p>議案6 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 2020年3月～6月 契約締結済み報告。(特定 1契約)</p> <p>議案7 2019年度製造販売後調査・治験 受託料入金報告 (製造販売後調査 23件、治験 1件)</p> <p>議案8 新規治験案件の現況について</p>				
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2020年9月15日(火曜日) 16時30分開催			

2020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	2020年9月15日(火) 午後 4時30分～4時45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 高岸 壽美 荻野 颯 入江 教之	吉田 晃 直川 匡晴 浦井 俊二 東 直子	伊良波 浩 池上 達義 阪口 勝彦	宮本 明典 伊藤 哲之 野田 明宏
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ABT-494 第Ⅲ相試験 変更申請(同意説明文書(M14-431、M14-433:第6版、M14-430:第5版)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2 アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第Ⅱ/Ⅲ相試験 変更申請(M16-066:同意説明文書第2版改訂)について、審議した。 海外の他施設で発生した重篤で予測できない副作用について、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 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書第4版改訂:別紙)について、審議した。 海外の他施設で発生した重篤で予測できない副作用について、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>議案4 開発の中止等に関する報告 RTH258 製造販売承認の取得「ベオビュ硝子体内注射用キット」</p> <p>議案5 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 2020年7月～8月 契約締結済み報告。(特定 4契約、使用 2契約)</p>			
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2020年11月18日(水曜日) 16時30分開催		

2020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	2020年11月18日(水) 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 401会議室			
出席委員名	井上 元 高岸 壽美 浦井 俊二 中本 親吾	吉田 晃 直川 匡晴 阪口 勝彦 入江 教之	伊良波 浩 荻野 顕 多喜 和夫 東 直子	宮本 明典 伊藤 哲之 野田 明宏
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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC207 第Ⅱ/Ⅲ相試験 治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照, 第Ⅱ/Ⅲ相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 アヅヴィ合同会社の依頼によるABT-494 第Ⅲ相試験 変更申請(治験薬概要書:第11版改訂)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)、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>議案3 アヅヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第Ⅱ/Ⅲ相試験 変更申請(リサンキズマブ導入療法(レスキュー投与)決定)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4 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 別紙:第5.0版改訂)について、審議した。 海外で発生した重篤で予測できない副作用、外国における製造等の中止・回収・破棄等の措置調査報告について、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>議案5 富士フイルム富山化学(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。 審議結果 : 承認</p> <p>議案7 製造販売後調査契約書等改訂(案)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>議案6 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 2020年9月～10月 契約締結済み報告。(特定 1契約、使用 3契約)</p>			
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2021年1月19日(火曜日) 16時30分開催		

2020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	2021年1月19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 301会議室			
出席委員名	井上 元 高岸 壽美 浦井 俊二 中本 親吾	吉田 晃 直川 匡晴 阪口 勝彦 入江 教之	伊良波 浩 荻野 颯 多喜 和夫 東 直子	宮本 明典 伊藤 哲之 野田 明宏
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ABT-494 第Ⅲ相試験 治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照, 第Ⅱ/Ⅲ相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 アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第Ⅱ/Ⅲ相試験 変更申請(治験薬概要書:第11版改訂)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)、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>議案3 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321 第Ⅲ相試験 変更申請(リサンキズマブ導入療法(レスキュー投与)決定)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4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC207 第Ⅱ/Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 別紙:第5.0版改訂)について、審議した。 海外で発生した重篤で予測できない副作用、外国における製造等の中止・回収・破棄等の措置調査報告について、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>議案6 その他</p> <p>【報告事項】 以下について、報告された。</p> <p>議案5 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 2020年11月～12月 契約締結済み報告。(特定 4契約、使用 1契約)</p>			
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2021年3月19日(火曜日) 16時30分開催		

2020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	2021年3月9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 高岸 壽美 浦井 俊二 中本 親吾	吉田 晃 直川 匡晴 阪口 勝彦 入江 教之	伊良波 浩 荻野 顕 多喜 和夫 東 直子	宮本 明典 伊藤 哲之 野田 明宏
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(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2 アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第Ⅱ/Ⅲ相試験 海外で発生した重篤で予測できない副作用、外国における製造等の中止・回収・破棄等の措置調査報告について、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>議案3 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321 第Ⅲ相試験 海外で発生した重篤で予測できない副作用、外国における製造等の中止・回収・破棄等の措置調査報告、年次報告等について、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。 審議結果：承認</p> <p>議案4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC207 第Ⅱ/Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 COVID-19付録:第1版、治験実施計画書 別冊:第3版改訂、同意説明文書 補遺:第1版、治験薬概要書:第14版改訂、呼吸器疾患に関する質問票(SGRQ)、生活の質に関する質問票(QOL-B)について審議した。 海外で発生した重篤で予測できない副作用について、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 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。 審議結果：承認</p> <p>議案8 その他</p> <p>【報告事項】 以下について、報告された。</p> <p>議案6 開発の中止等に関する報告 BAY 43-9006 保存資料の廃棄</p> <p>議案7 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 2021年1月～2月 契約締結済み報告。(特定 2契約)</p>			
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2021年5月19日(火曜日) 16時30分開催		