

**2021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	2021年9月21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 伊良波 浩 内田 一彦 中川 豊 東田 裕子 直川 匡晴 池上 達義 伊藤 哲之 湯月 洋介 浦井 俊二 田辺 和史 野田 明宏 山口 有香子 小山 充 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(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 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7版改訂、治験実施計画書 事務的変更4(M16-066試験))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9.0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5 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:改訂3、治験実施計画書 別冊:第6版改訂、同意説明文書:第5版改訂、治験参加カード、治験薬の取扱い及び管理に関する手順書、被験者への支払いに関する資料等)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6 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-051 第Ⅱ相試験 変更申請(治験実施計画書 別紙1:第4版改訂)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7 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるGSK3511294 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 別紙2・別紙3改訂、eCOA(eDiary) 補足参考資料)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9 その他</p> <p>【報告事項】 以下について、報告された。 議案1 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるGSK3511294 第Ⅲ相試験 迅速審査:治験分担医師の削除(令和3年8月17日(火)実施:承認)</p> <p>議案8 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7月～8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11月16日(火曜日) 16時30分開催