

2021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11月16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 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
	荻野 顕	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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議案1 アツヴィ合同会社の依頼によるABT-494 第Ⅲ相試験</b>          変更申請(治験薬概要書:第12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)、安全性概要、措置報告等、及び実施状況報告(M14-430試験)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 アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第Ⅱ/Ⅲ相試験</b>          変更申請(治験実施計画書 事務的変更8(M16-067試験))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><b>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</b>          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><b>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</b>          変更申請(治験実施計画書:改訂4、治験実施計画書 別冊:第7.0版改訂、同意説明文書:第6.0版改訂、被験者への支払いに関する資料、服薬日誌、服薬日誌補助資料、リーフレット、被験者募集ポスター)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、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><b>議案5 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</b>          変更申請(治験実施計画書 別紙1、別紙2、別紙3改訂、ヌーカラ・ファセンラ 製品特性概要)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。          審議結果 : 承認</p> <p><b>議案6 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。</b>          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><b>議案7 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-051 第Ⅱ相試験</b>          院内での進捗状況における報告。</p> <p><b>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</b>          2021年9月～10月 契約締結済み報告。(特定 1契約、使用 3契約)</p> <p><b>議案9 新規治験調査案件報告について</b></p>			
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2022年1月18日(火曜日) 16時30分開催		