

2021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	2022年1月18日(火)	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 401会議室	
出席委員名	井上 元 池上 達義 浦井 俊二 山口 有香子	吉田 晃 伊藤 哲之 田辺 和史 小山 充
	直川 匡晴 湯月 洋介 野田 明宏 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 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:第7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(治験実施計画書:第4.01版改訂(M16-066試験)、同意説明文書:第4版改訂(M16-066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)、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 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 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(治験薬概要書:第15版改訂、治験実施計画書:改訂5、治験実施計画書別冊:第8版改訂、同意説明文書:第7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、年次報告について、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 IQVIA SJ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3改訂、ヌーカラ 製品特性概要)、年次報告について、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>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 院内での進捗状況における報告。</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11月～12月 契約締結済み報告。(特定 3契約、使用 1契約)</p> <p>議案8 新規治験調査案件報告について</p>	
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2022年3月15日(火曜日) 16時30分開催