

2022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	2022年11月15日(火)	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	宇山 志朗 東田 裕子 浦井 俊二 小山 充	伊良波 浩 伊藤 哲之 田辺 和史 入江 教之
	内田 一彦 荻野 顕 野田 明宏 東 直子	中川 豊 湯月 洋介 山口 有香子
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 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(国内・海外)、リンヴォック錠 添付文書:第9版、年次報告について審議した。 また、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 分冊:第11.0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)、スキリージ点滴静注 600mg 添付文書:第1版、スキリージ皮下注360mgオートドージャー 添付文書:第1版について、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(治験薬概要書 補遺:第1.0版)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)、アイリーア硝子体内注射液 添付文書:第2版について、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 別冊:第11.0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(海外)について審議した。 また、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5 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるGSK3511294 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書補遺:別紙1、別紙2、別紙3改訂、治験実施計画書 補遺:第4.0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6 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるAVT06の第Ⅲ相試験 変更申請(治験薬概要書:第3版改訂、同意説明文書:第2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>	

【報告事項】

以下について、報告された。

議案1 アツヴィ合同会社の依頼によるABT-494 第Ⅲ相試験

治験実施計画書分冊(2021年1月29日付:IRB提出漏れ)

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

終了報告(2022年10月24日付)。

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

2022年9月～10月 契約締結済み報告。(特定 5契約、使用 1契約)

議案9 新規治験調査案件報告について

議案10 その他

京大病院治験ネットワーク事業WG(仮称)の設置について

特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2023年1月31日(火曜日) 16時30分開催
------	---------------	--------------------------