

2022年度 第6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	2023年3月7日(火)	16時30分～17時10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 直川 匡晴 湯月 洋介 小山 充	内田 一彦 池上 達義 浦井 俊二 入江 教之
	中川 豊 伊藤 哲之 田辺 和史 東 直子	東田 裕子 荻野 颯 山口 有香子
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13版改訂、同意説明文書:第8.0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、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>          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、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>          変更申請(治験実施計画書 別紙:第14.0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(海外)、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><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8、同意説明文書:第8.0版改訂、治験参加カード、自宅での喀痰の採取方法 文書、被験者募集ポスター、リーフレット、治験分担医師削除等)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、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 (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</b>          変更申請(治験薬概要書:第4版改訂、治験分担医師削除)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、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 (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 第Ⅲ相試験</b>          変更申請(同意説明文書:第4版改訂、フルオレセイン 製品特性の概要)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7 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-0132 第Ⅲ相試験</b>          変更申請(治験実施計画書:第2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、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10 その他</b>          治験契約書等改訂について(案)          審議結果 : 承認</p>	

**【報告事項】**

以下について、報告された。

**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**

2023年1月～2月 契約締結済み報告。（特定 1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について

特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2023年5月23日（火曜日） 16時00分開催
------	---------------	--------------------------