

2023年度 第1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5月23日(火) 16時00分～17時20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	金子 至寿佳 杉田 孝和 伊良波 浩 内田 一彦 中本 親吾 東田 裕子 赤松 拓司 荻野 顕 伊藤 哲之 田辺 和史 和田 祥明 山口 有香子 大西 直也 入江 教之 東 直子 金川 めぐみ
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 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321 (RVO) 第Ⅲ相試験 標記新規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ABT-494 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書:第7.04版改訂、同意説明文書:第9.0版改訂、被験者への支払いに関する資料、治験分担医師等リスト)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)、措置報告(第4報・第5報)等について、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 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:改訂4(M16-067)、改訂5(M16-066)、事務的変更7(M16-066)、治験分担医師等リスト)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>議案5 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321 (AMD) 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書:第5.0版改訂、治験実施計画書 別紙:第15.0版改訂、同意説明文書 補遺:第1版、治験分担医師等リスト)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>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GSK3511294 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書補遺:第5.0版改訂、別紙1、別紙2、別紙3改訂、サブタモールSmPC、被験者募集に関する資料、治験分担医師等リスト)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>議案7 (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 変更申請(治験実施計画書補遺:別紙1改訂、同意説明文書:第5.0版改訂、被験者への支払いに関する資料、治験分担医師等リスト)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8 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 変更申請(同意説明文書:第2.0版改訂、治験分担医師等リスト)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13 その他 治験審査委員会業務手順書改訂(案)について 審議結果：承認</p>

【報告事項】

以下について、報告された。

**議案2 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:治験分担医師の追加・削除(令和5年4月26日(水)実施:承認)

議案9 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

終了報告(2023年4月18日付)。

議案10 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3月～4月 契約締結済み報告。(特定 3契約、比較 1契約)

議案11 2022年度(2022年4月～2023年3月) 製造販売後調査・治験 受託料入金報告

議案12 新規治験調査案件報告について

特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2023年6月28日(水曜日) 16時00分開催
------	---------------	--------------------------