

2023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	2024年1月30日(火)	16時30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 豊福 守 田辺 和史 和田 祥明 山口 有香子 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 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(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 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。 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 (AMD) 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 別紙:第19.0版改訂、治験分担医師削除)について審議した。 自施設で発生した重篤な有害事象および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4 (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 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(国内・海外)および治験安全性最新報告概要について、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>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AVT06 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 別紙:第4.0版改訂、治験実施計画書補遺 別紙1:第3.0版改訂、治験実施計画書補遺 別紙4:第3.0版改訂、アイリーア製品特性の概要、治験分担医師削除)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 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 変更申請(治験実施計画書 別紙:第3.0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 審議結果：承認</p> <p>議案7 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるZiltivekimab 第Ⅲ相試験 変更申請(症例追加:8症例→10症例)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8 京都大学医学部附属病院の依頼によるEIM-001 (F2b) 第Ⅰ/Ⅱ相試験 変更申請(治験実施計画書 別紙:第2.2版改訂、監査計画書:第2.0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)について審議した。 モニタリング結果報告について、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：修正の上承認</p> <p>議案9 京都大学医学部附属病院の依頼によるEIM-001 (F3-4) 第Ⅰ/Ⅱ相試験 変更申請(治験実施計画書 別紙1:第1.2版改訂、安全性情報の取扱いに関する手順書:第1.1版改訂、監査計画書第2.0版、治験参加カード第1.1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)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12 その他</p>	

電磁化SOP策定(案)について
審議結果：承認

【報告事項】

以下について、報告された。

議案7 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるZiltivekimab 第Ⅲ相試験
迅速審査(症例追加:7症例→8症例)について

議案9 京都大学医学部附属病院の依頼によるEIM-001(F3-4) 第Ⅰ/Ⅱ相試験
前回IRBでの「条件付き承認」に対して、担癌患者はエントリーしないことを報告

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11月-2024年1月 契約締結済み報告 (使用 1契約、特定 1契

議案11 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

2024年3月5日(火曜日) 16時30分開催