

2022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	2022年5月25日(水)	16時00分～16時40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 田辺 和史 小山 充	伊良波 浩 池上 達義 野田 明宏 入江 教之
	宇山 志朗 伊藤 哲之 山口 有香子 東 直子	東田 裕子 浦井 俊二
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2 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(治験責任医師・治験分担医師変更、同意説明文書・治験参加カード改訂)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>議案3 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(治験責任医師・治験分担医師・治験協力者変更、同意説明文書/探索的解析 同意説明文書改訂、治験参加カード改訂)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>議案4 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(Covid-19 Declaration Letter、治験実施計画書 別紙改訂、治験分担医師変更、Patient Assistance Items)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 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:改訂6、治験実施計画書 別冊改訂、同意説明文書/同意説明文書 COVID-19補遺改訂、治験分担医師追加、治験参加カード改訂等)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>議案6 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 変更申請(治験実施計画書 補遺:第3版改訂、別紙1、別紙2、別紙3改訂、同意説明文書(5種)改訂、治験分担医師追加)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 変更申請(治験薬概要書改訂、治験実施計画書 別紙1改訂、治験分担医師変更、同意説明文書改訂)について審議した。 年次報告、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>	

【報告事項】

以下について、報告された。

議案1 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4年4月19日(火)実施:承認)

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3月～4月 契約締結済み報告。(特定 3契約、使用 1契約)

議案9 2021年度(2021年4月～2022年3月) 製造販売後調査・治験 受託料入金報告

議案10 新規治験調査案件報告について

議案11 その他

新規SMO紹介について

特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2022年7月19日(火曜日) 16時00分開催
------	---------------	--------------------------