

2022年度 第2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7月19日(火)	16時00分～17時00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 東田 裕子 湯月 洋介 山口 有香子	伊良波 浩 直川 匡晴 浦井 俊二 小山 充	宇山 志朗 池上 達義 田辺 和史 入江 教之	内田 一彦 伊藤 哲之 野田 明宏 東 直子	中川 豊 荻野 顕
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 (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 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2 アッ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 別冊改訂)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)、リンヴォック錠 添付文書 第8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 アッ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 事務的変更9(M16-067)、事務的変更5(M16-066)、同意説明文書:第5.0版改訂(M16-066)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)、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>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(治験実施計画書:第3.0版改訂、治験実施計画書 別紙:第12.0版改訂、治験薬概要書:第16.0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)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 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 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:別紙1、別紙3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(治験実施計画書 別紙1:第9版改訂、同意説明文書:第2.0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>				

【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
2022年5月～6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

特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2022年9月20日(火曜日) 16時30分開催
------	---------------	--------------------------