

2021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	2021年7月21日(水) 午後 4時30分～5時30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 中川 豊 荻野 顕 野田 明宏	吉田 晃 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	内田 一彦 池上 達義 田辺 和史 入江 教之 東 直子
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 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 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試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ABT-494 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 分冊改訂)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(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4 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、被験者の募集の手順に関する資料、任意の探索的解析およびバリデーション試験についての同意説明文書:第3版改訂)について審議した。 海外の他施設で発生した重篤で予測できない副作用、年次報告等について、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5 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 別紙:第8.0版改訂、治験薬概要書:第15.0版改訂、日本固有の治験実施計画書:JPN-1、JMAC送迎サービス)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)、外国における製造等の中止・回収・破棄等の措置調査報告について審議した。 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6 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 COVID-19付録:改訂1、同意説明文書:第4版改訂、被験者の募集の手順に関する資料、治験実施計画書 別冊改訂)について審議した。 海外で発生した重篤で予測できない副作用について、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3版改訂、被験者の募集の手順に関する資料)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議案9 その他</p> <p>【報告事項】 以下について、報告された。 議案1 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321 第Ⅲ相試験(迅速審査)</p> <p>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 2021年5月～6月 契約締結済み報告。(特定 2契約、使用 1契約)</p>			
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2021年9月21日(火曜日) 16時30分開催		