

2021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	2022年3月15日(火)		16時30分～17時15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	吉田 晃	伊良波 浩	内田 一彦
	中川 豊	東田 裕子	直川 匡晴	池上 達義
	伊藤 哲之	荻野 顕	湯月 洋介	浦井 俊二
	野田 明宏	山口 有香子	小山 充	入江 教之
				田辺 和史
				東 直子
議案 及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議案2 アツヴィ合同会社の依頼によるABT-494 第Ⅲ相試験</b>          変更申請(治験実施計画書:第7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(海外)、措置報告、本センターでの重篤な有害事象に関する報告、及び緊急の危険を回避するための逸脱報告について、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><b>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</b>          変更申請(治験実施計画書 分冊:第10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、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><b>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</b>          変更申請(治験実施計画書 別紙:第10.0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)、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><b>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</b>          変更申請(リファジンカプセル インタビューフォーム:第16版、保険契約付保証明書)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><b>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</b>          変更申請(治験実施計画書補遺 別紙3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> <p><b>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</b>          変更申請(治験実施計画書 別紙1:第5版、第6版、第7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> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下について、報告された。</p> <p><b>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</b>          迅速審査:治験分担医師の追加(令和4年1月27日(木)実施 : 承認)</p> <p><b>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</b>          2022年1月～2月 契約締結済み報告。(特定 1契約、使用 2契約)</p> <p><b>議案9 新規治験調査案件報告について</b></p>			
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2022年5月25日(水曜日) 16時00分開催		