

平成23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	平成23年5月17日(火) 午後4時30分～午後5時40分
開催場所	日本赤十字社和歌山医療センター 第一会議室
出席委員名	林 正、 西山 秀樹、 石脇 昇、 田中 茂松、 野上 利枝子、 幡井 博子、 阪口 勝彦、 多喜 和夫、 野田 明宏、 岩橋 健、 入江 教之
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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるRFBO02第Ⅲ相比較試験 治験実施計画の変更(サイトサポート・インスティテュート(株)CRC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、海外重篤副作用等の症例一覧、治験薬重篤副作用等症例定期報告及び外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書・措置調査報告書について、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 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-0503第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 治験実施計画の変更(サイトサポート・インスティテュート(株)CRC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有害事象又は副作用(海外市販後報告)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>【報告事項】 以下について、報告された。 1 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 平成23年3月から4月まで 契約締結済み報告。 使用成績調査報告 4件 ・ 特定使用成績調査報告 2件 平成22年度 (平成22年4月から平成23年3月) 調査終了入金済み報告。 使用成績調査報告 8件 ・ 特定使用成績調査報告 9件</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成23年7月19日(火曜日) 16時30分開催

平成23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	平成23年7月19日(火) 午後4時30分～午後5時30分
開催場所	日本赤十字社和歌山医療センター 第二会議室
出席委員名	林 正, 西山 秀樹, 河野 良寛, 石脇 昇 直川 匡晴, 宇都宮 裕文, 野上 利枝子, 幡井 博子 阪口 勝彦, 多喜 和夫, 野田 明宏, 入江 教之
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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるRFB002第Ⅲ相比較試験 治験実施計画の変更(本センター治験責任医師変更及び治験薬概要書変更等)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、海外重篤副作用等の症例一覧について、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。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>議案2 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-0503第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 治験実施計画の変更(本センター治験責任医師変更、それに伴う同意説明文書等の変更、治験実施計画書及び治験薬概要書変更)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有害事象又は副作用(海外市販後報告)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。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について、報告された。</p> <p>1 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 平成23年5月から6月まで 契約締結済み報告。 使用成績調査報告 1件 ・ 特定使用成績調査報告 2件</p> <p>2 治験等の効率化に関する報告書について(治験等適正化作業班)</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成23年9月13日(火曜日) 16時30分開催

平成23年度 第3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	平成23年9月13日(火) 午後4時30分～午後5時15分
開催場所	日本赤十字社和歌山医療センター 第二会議室
出席委員名	林 正, 河野 良寛, 石脇 昇, 田中 茂松 宇都宮 裕文, 野上 利枝子, 幡井 博子, 阪口 勝彦 多喜 和夫, 野田 明宏, 入江 教之, 岩橋 健
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 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-0503第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(海外中取後報告)、海外重篤副作用等定期報告について、審議した。 治験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。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>議案2 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるRFB002第Ⅲ相比較試験 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象又は副作用(海外市販後報告)について、審議した。 海外重篤副作用等の症例一覧、海外重篤副作用等定期報告及び外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書・措置調査報告書について、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。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について、報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるRFB002第Ⅲ相比較試験 終了報告について 2 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 平成23年7月から8月まで 契約締結済み報告。 特定使用成績調査報告 1件
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成23年11月22日(火曜日) 16時30分開催

平成23年度 第4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	平成23年11月22日(火) 午後4時30分～午後5時30分
開催場所	日本赤十字社和歌山医療センター 第二会議室
出席委員名	林 正, 河野 良寛, 石脇 昇, 田中 茂松 直川 匡晴, 野上 利枝子, 幡井 博子, 阪口 勝彦 多喜 和夫, 野田 明宏, 入江 教之, 岩橋 健
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 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-0503第Ⅱ/Ⅲ相比較試験</p> <p>治験実施計画の変更(本センター治験責任医師変更、それに伴う同意説明文書等の変更、3症例追加、及び治験実施計画書別紙1・別紙2の改訂)について、審議した。</p> <p>他施設で発生した重篤で予測できない有害事象又は副作用(海外市販後報告・試験からの報告)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。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について、報告された。</p> <p>1 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-0503第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 軽微な逸脱(併用禁止薬使用)について</p> <p>2 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 平成23年9月から10月まで 契約締結済み報告。 特定使用成績調査報告 2件 ・ 使用成績調査報告 1件</p> <p>3 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるRFB002第Ⅲ相比較試験 被験者(0225-00009・00010・00011)の診療録について</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成24年1月31日(火曜日) 16時30分開催

平成23年度 第5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	平成24年1月31日(火) 午後4時30分～午後5時30分
開催場所	日本赤十字社和歌山医療センター 301会議室
出席委員名	林 正 河野 良寛 石脇 昇 田中 茂松 宇都宮 裕文 直川 匡晴 野上 利枝子 幡井 博子 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 木村 佐多子
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1 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-0503第Ⅱ/Ⅲ相比較試験</p> <p>他施設で発生した重篤で予測できない有害事象又は副作用(海外市販後報告・試験からの報告)及び治験薬重篤副作用等症例定期報告について、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。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について、報告された。</p> <p>1 開発の中止等に関する報告</p> <p>(1) 小野薬品工業㈱の依頼によるONO-1078 前期第Ⅱ相試験(慢性副鼻腔炎) ・保存中の治験資料について廃棄可能 ・当該被験薬の開発を中止(2008年5月14日)は報告済み</p> <p>(2) 小野薬品工業㈱の依頼によるONO-2506 後期第Ⅱ相試験(脳梗塞急性期) ・保存中の治験資料について廃棄可能 ・当該被験薬の開発を中止(2008年11月6日)は報告済み</p> <p>(3) 小野薬品工業㈱の依頼によるONO-2506 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験(脳梗塞急性期) ・保存中の治験資料について廃棄可能 ・当該被験薬の開発を中止(2008年11月6日)は報告済み</p> <p>(4) 小野薬品工業㈱の依頼によるONO-1078 第Ⅱ相試験(通年性アレルギー性鼻炎) ・製造販売承認(アレルギー性鼻炎効能追加)の取得(2011年12月22日) ・保存中の治験資料について廃棄可能</p> <p>2 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 平成23年11月から12月まで 契約締結済み報告。 特定使用成績調査報告 5件 ・ 使用成績調査報告 3件</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成24年3月13日(火曜日) 16時30分開催

平成23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	平成24年3月13日(火)	午後4時30分～午後5時00分			
開催場所	日本赤十字社和歌山医療センター	301会議室			
出席委員名	林 正 宇都宮 裕文 阪口 勝彦	西山 秀樹 直川 匡晴 多喜 和夫	石脇 昇 野上 利枝子 野田 明宏	田中 茂松 幡井 博子 入江 教之	木村 佐多子
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1 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-0503第Ⅱ/Ⅲ相比較試験</p> <p>治験実施計画の変更(本センター治験責任医師変更に伴う治験実施計画書別紙1の改訂)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有害事象又は副作用(海外市販後報告)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。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について、報告された。</p> <p>1 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 平成24年1月から2月まで 契約締結済み報告。 特定使用成績調査報告 3件</p>				
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	平成24年5月22日(火曜日)	16時30分開催		