

平成26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26年5月20日(火) 午後 16時30分～17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 住友 伸一 筒井 一成 宮本 明典 石脇 昇 山崎 誠 宇都宮 裕文 直川 匡晴 中尾 ひろみ 阪口 勝彦 多喜 和夫 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 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711 第3相試験</p> <p>本センターで発生した重篤な有害事象報告、それに伴う緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告を審議した。 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。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>議案2 日本アルコン株式会社の依頼によるA01016 第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施状況報告について、審議した。 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(海外の自発報告)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3 株式会社アールテック ウエノの依頼によるUF-021 第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画の変更(治験実施体制変更等に伴う別紙1の改訂)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。</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> <ul style="list-style-type: none"> ・ノバルティスファーマ株式会社依頼によるRFB002 第Ⅲ相試験 製造販売承認の取得 (糖尿病黄斑浮腫:取得日 2014年2月21日) ・株式会社三和化学研究所依頼によるSK-0503 第Ⅱ/Ⅲ相試験 2014年2月24日をもって、当該被験薬の開発を中止。 <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</p> <p>平成26年3月から4月まで 契約締結済み報告。 特定使用成績調査報告 3件</p> <p>3 平成25年度(平成25年4月から平成26年3月) 受託料入金報告について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用成績調査 5件 ・特定使用成績調査 18件
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成26年7月8日(火曜日) 16時30分開催

平成26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26年7月8日(火) 午後 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 301会議室
出席委員名	林 正 住友 伸一 筒井 一成 宮本 明典 石脇 昇 山崎 誠 宇都宮 裕文 直川 匡晴 中尾 ひろみ 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 古川 紀子
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 株式会社アールテック ウエノの依頼によるUF-021 第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画の変更(治験実施体制変更等に伴う別紙1の改訂)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。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>議案2 日本アルコン株式会社の依頼によるA01016 第Ⅲ相試験</p> <p>他施設で発生した重篤で予測できない副作用(海外の自発報告)について、審議した。 それに伴う説明文書・同意文書(第2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。</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 治験終了報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本アルコン株式会社の依頼によるA01016 第Ⅲ相試験 終了報告日:平成26年6月10日 ・塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711 第3相試験 終了報告日:平成26年6月11日 <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26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</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成26年9月2日(火曜日) 16時30分開催

平成26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26年9月2日(火) 午後 16時30分～17時00分
開催場所	日本赤十字社和歌山医療センター 302会議室
出席委員名	林 正 住友 伸一 宮本 明典 石脇 昇 山崎 誠 宇都宮 裕文 直川 匡晴 中尾 ひろみ 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 古川 紀子
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 株式会社アールテック ウエノの依頼によるUF-021 第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画の変更(治験実施体制変更等に伴う別紙1の改訂)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。</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 日本化薬株式会社の依頼によるエトポシドカプセル市販後臨床試験 報告日:平成26年7月30日 再審査・再評価結果通知</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26年7月から8月まで 契約締結済み報告。 使用成績調査報告 3件 ・ 特定使用成績調査報告 4件</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成26年11月18日(火曜日) 16時30分開催

平成26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26年11月18日(火) 午後 16時30分～17時55分
開催場所	日本赤十字社和歌山医療センター 302会議室
出席委員名	林 正 住友 伸一 筒井 一成 宮本 明典 石脇 昇 山崎 誠 宇都宮 裕文 直川 匡晴 中尾 ひろみ 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 古川 紀子
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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK2834425 第3相試験</p> <p>「慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象に、中等度および重度の増悪の年間発現頻度の低下をFF/VI及びUMEC/VIの2剤併用療法と比較して、FF/UMEC/VI 3剤配合剤の有効性および安全性を評価する。」の新規依頼による実施の可否について、審議した。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>議案2 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410 第2相試験</p> <p>「20歳以上の男性又は女性で進行又は再発した膀胱癌患者を対象に、HLA-A*24:02保有患者に対するS-588410を12週間投与した時のCTL誘導能を評価する。」の新規依頼による実施の可否について、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26年9月から10月まで 契約締結済み報告。 使用成績調査報告 1件</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成27年1月27日(火曜日) 16時30分開催

平成26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27年1月27日(火) 午後 16時30分～17時05分
開催場所	日本赤十字社和歌山医療センター 302会議室
出席委員名	林 正 住友 伸一 宮本 明典 石脇 昇 山崎 誠 宇都宮 裕文 直川 匡晴 中尾 ひろみ 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 古川 紀子
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 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410 第2相試験</p> <p>治験実施計画の変更(治験実施施設の追加に伴う別紙の改訂)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副作用(海外の重篤な有害事象)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 株式会社アールテック ウエノの依頼によるUF-021 第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画の変更(記載見直しに伴う追記による治験実施計画書版1.7への改訂、 治験実施体制変更に伴う別紙1の改訂)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>【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26年11月から12月まで 契約締結済み報告。 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27年3月17日(火曜日) 16時30分開催

平成26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27年3月17日(火) 午後 16時30分～18時05分
開催場所	日本赤十字社和歌山医療センター 302会議室
出席委員名	林 正 住友 伸一 石脇 昇 山崎 誠 宇都宮 裕文 直川 匡晴 伊良波 浩 大谷 篤史 中尾 ひろみ 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 古川 紀子
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 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第Ⅲ相試験</p> <p>「アジアにおける带状疱疹後神経痛を有する患者を対象にした14週間プラセボ対照無作為化二重盲検試験及び52週間の非盲検長期投与試験」の新規依頼による実施の可否について、審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議案2 日本アルコン株式会社の依頼によるRTH258 第Ⅲ相試験</p> <p>「滲出型加齢黄斑変性患者に対するRTH258のアフリベルセプトを対照とした有効性及び安全性の比較試験」の新規依頼による実施の可否について、審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議案4 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK2834425 第3相試験</p> <p>治験実施計画の変更(治験依頼者の組織変更等のため補遺04版への改訂、治験実施施設の追加等のため補遺別紙1の改訂、FF/VI (Relvar), UMEC/VI (Anoro)との整合をとるため治験薬概要書Ver4への改訂及び被験者配布資料を作成したためLogPadの使い方02版)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副作用(海外の治験薬副作用・医薬品副作用報告)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5 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410 第2相試験</p> <p>治験実施計画の変更(明確化等による治験実施計画書第4版への改訂、実施体制変更等に伴う別紙1Ver.9への改訂、新規追加等による治験薬概要書第2版への改訂及び治験薬概要書の改訂等に伴う同意説明文書第2版への改訂)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。</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>議案3 株式会社アールテック ウエノの依頼によるUF-021 第Ⅲ相試験 開発の中止等に関する報告書(2015年3月6日)</p> <p>議案6 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27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 1件 ・使用成績調査 2件</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成27年5月19日(火曜日) 16時30分開催