

平成27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27年5月19日(火) 午後 16時30分～17時25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 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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議案1 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第Ⅲ相試験</b>  治験分担医師の変更について、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2 日本アルコン株式会社の依頼によるRTH258 第Ⅲ相試験</b>  治験分担医師の変更について、審議した。  治験実施計画の変更(治験実施施設の追加による別紙改訂)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3 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</b>  治験分担医師の変更について、審議した。  治験実施計画の変更(治験実施施設の追加等のため補遺別紙1の改訂、被験者配布資料 LogPadの使い方03版へ改訂・ePRO患者様情報ガイド作成)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。  審議結果 : 承認</p> <p><b>議案4 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410 第2相試験</b>  治験実施計画の変更(膀胱癌、first line chemotherapy及び尿路上皮癌の定義の明確化等による治験実施計画書第5版への改訂、治験実施施設の追加による別紙Ver.10への改訂、治験実施計画書の改訂に伴う同意説明文書第3版・症例報告書Ver.1.5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。  審議結果 : 承認</p> <p><b>【報告事項】</b>  以下について、報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1011第Ⅱ相比較試験 開発の中止等に関する報告書(2015年4月28日)</li> <li>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3月から4月まで 契約締結済み報告。 ・特定使用成績調査 2件 ・使用成績調査 1件</li> <li>平成26年度(平成26年4月から平成27年3月) 受託料入金報告について ・特定使用成績調査 12件 ・使用成績調査 1件 ・治験3件(眼科SK1011 ・消化器内科S-888711 ・眼科AO1016)</li> </ol>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成27年7月14日(火曜日) 16時30分開催

平成27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27年7月14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 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 直川 匡晴 吉田 晃 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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>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</b></p> <p>治験実施計画の変更(依頼者実施体制の変更による補遺、治験実施施設の追加による補遺別紙1)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。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>議案2 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第Ⅲ相試験</b></p> <p>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。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>議案3 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410 第2相試験</b></p> <p>治験実施計画の変更(依頼者実施体制の変更による別紙)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><b>【報告事項】</b></p> <p>以下について、報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>治験業務分担者リスト (株)総合臨床サイエンスCRC変更</li> <li>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 治験終了報告(平成27年6月30日)</li> <li>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5月から6月まで 契約締結済み報告。 ・特定使用成績調査 2件</li> </ol>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成27年9月15日(火曜日) 16時30分開催

平成27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27年9月15日(火) 午後 16時30分～17時10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 直川 匡晴 吉田 晃 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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>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</b> 治験実施計画の変更(治験実施施設の追加等による補遺別紙1)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。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>議案2 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第Ⅲ相試験</b> 治験実施計画の変更(依頼者実施体制変更のご連絡、治験実施施設の追加による別紙1)について、審議した。 本センター治験分担医師の追加について、審議した。 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(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。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>議案3 日本アルコン株式会社の依頼によるRTH258 第Ⅲ相試験</b> 治験実施計画の変更(治験実施計画書、別紙、Manual of procedure,同意説明文書、治験参加カード等)について、審議した。 治験安全性最新報告概要について、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><b>議案4 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410 第2相試験</b> 治験実施計画の変更(依頼者実施体制の変更等による別紙)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><b>【報告事項】</b></p> <p>以下について、報告された。</p> <p>1 参天製薬株式会社の依頼によるDE-096 第Ⅱ相試験 開発の中止等に関する報告(平成27年7月27日)</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成27年11月24日(火曜日) 16時30分開催

平成27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27年11月24日(火) 午後 16時30分～17時10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 直川 匡晴 吉田 晃 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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>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</b></p> <p>治験実施計画の変更(治験実施施設の追加による補遺別紙1)について、審議した。 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(国内・外国)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><b>議案2 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第Ⅲ相試験</b></p> <p>治験実施計画の変更(治験実施計画書、治験薬概要書、別紙1)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・外国)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><b>議案3 日本アルコン株式会社の依頼によるRTH258 第Ⅲ相試験</b></p> <p>治験実施計画の変更(治験実施計画書別紙、健康被害補償制度の概要等)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(外国)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><b>議案4 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410 第2相試験</b></p> <p>治験実施計画の変更(依頼者実施体制の変更等による別紙)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><b>【報告事項】</b></p> <p>以下について、報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>治験業務分担者リスト (株)総合臨床サイエンスCRC2名追加</li> <li>塩野義製薬(株)の依頼によるS-888711 第Ⅲ相試験 製造販売承認の取得(平成27年9月28日)</li> <li>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9月から10月まで 契約締結済み報告。(特定1件)</li> <li>逸脱報告 RTH258(2015/11/10)</li> </ol>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成28年1月19日(火曜日) 16時30分開催

平成27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28年1月19日(火) 午後 16時30分～17時10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 石脇 昇 山崎 誠 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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>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</b> 治験実施計画の変更(治験薬概要書・同意説明文書)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(国内・外国)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><b>議案2 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第Ⅲ相試験</b> 治験実施計画の変更(治験実施計画書別紙1)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(外国)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><b>議案3 日本アルコン株式会社の依頼によるRTH258 第Ⅲ相試験</b> 治験実施計画の変更(治験実施計画書別紙)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><b>議案4 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410 第2相試験</b> 治験実施計画の変更(治験実施計画書別紙)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><b>【報告事項】</b></p> <p>以下について、報告された。</p> <p>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 CTT116855同意説明文書の誤記に関するご連絡、保険契約付保証明書の更新</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27年11月から12月まで 契約締結済み報告。(特定5件・使用7件)</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成28年3月8日(火曜日) 16時30分開催

平成27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28年3月8日(火) 午後 16時30分～17時20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 石脇 昇 山崎 誠 中尾 ひろみ 直川 匡晴 吉田 晃 阪口 勝彦 野田 明宏 入江 教之 古川 紀子
議案 及び 審議結果を含む	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>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</b></p> <p>治験実施計画の変更(補遺等)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(国内・外国)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><b>議案2 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第Ⅲ相試験</b></p> <p>治験実施計画の変更(治験実施計画書Ver5.0へ改訂)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・外国)について、審議した。 治験実施状況報告書について、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><b>議案3 日本アルコン株式会社の依頼によるRTH258 第Ⅲ相試験</b></p> <p>治験実施計画の変更(治験薬概要書第2版へ改訂)について、審議した。 治験分担医師追加について、審議した。 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(国内・外国)について、審議した。 治験実施状況報告書について、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><b>議案4 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410 第2相試験</b></p> <p>治験実施計画の変更(治験薬概要書第3版、治験実施計画書別紙、及び治験責任医師変更、それに伴う同意説明文書第4版、治験参加カード)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><b>【報告事項】</b></p> <p>以下について、報告された。</p> <p>1 逸脱報告 GSK2834425 (2015/7/7)</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28年1月から2月まで 契約締結済み報告。(特定3件)</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成28年5月31日(火曜日) 16時30分開催