

2025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	2025年9月30日(火) 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 401会議室
出席委員名	金子 至寿佳 吉田 隆昭 中川 豊 田端 久晃 東田 裕子 田辺 和史 荻野 颯 伊藤 哲之 米井 希 静田 聡 野田 明宏 勝山 雅朗 入江 教之 東 直子 金川 めぐみ
議案 及び 審議結果を含む	<p>【審議事項】</p> <p>議案1 アツヴィ合同会社の依頼によるABT-494 第Ⅲ相試験 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(海外)、リンヴォック錠添付文書 第15版について、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 アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第Ⅲ相試験 変更申請(治験薬概要書:第12.0版)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>議案3 ノボルディスクファーマ株式会社の依頼によるZiltivekimab 第Ⅲ相試験 変更申請(治験薬概要書: Edition 8、記載不備に関するメモ)について審議した。 自施設で発生した重篤な有害事象、他施設で発生した重篤で予測できない副作用(国内・海外)、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。 審議結果 : 承認</p> <p>議案4 京都大学医学部附属病院の依頼によるEIM-001(F2b) 第Ⅰ/Ⅱ相試験 変更申請(モニタリング手順書第1.3版、監査計画書第3.0版、治験実施計画書別紙1第5.1版)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、モニタリング報告書(2025年8月1日作成)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 京都大学医学部附属病院の依頼によるEIM-001(F3-4) 第Ⅰ/Ⅱ相試験 変更申請(監査計画書第3.0版、モニタリング手順書第1.1版、治験実施計画書別紙1第3.1版)について審議した。 他施設で発生した重篤な有害事象、他施設で発生した重篤で予測できない副作用、モニタリング報告書(2025年8月1日作成)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TAR-210 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 別冊第7.0版、ゲムシタビン添付文書第4版、Protocol Clarification Communication)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・不具合(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>【報告事項】</p> <p>以下について、報告された。</p> <p>議案7 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321(RVO) 第Ⅲ相試験 終了報告</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 2025年7-9月 契約締結済み報告 (特定 1契約)</p> <p>議案9 新規治験調査案件報告について 新規治験案件の現況について</p>

議案10 その他

セントラルIRB審議案件について(報告)

REDEFINE3試験(治験継続承認、SAE第3報報告、被験者啓発パンフレットの承認)

dMD002試験(治験継続承認、被験者への支払いに関する資料の承認)

DRI18212試験(治験継続承認、治験薬概要書・治験実施計画書等の承認)

GPJA試験(治験継続承認、ケトン体測定日誌・治験薬概要書の承認)

KD-ANK-JP1試験(治験継続承認、治験実施計画書等の承認)

SIBERITE-1試験(治験実施・継続承認)

特記事項	次回治験審査委員会開催日	2025年11月18日(火曜日) 16時30分開催
------	--------------	---------------------------