

2025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	2025年11月18日(火) 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 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 上野山 義人 伊藤 哲之 米井 希 静田 聡 野田 明宏 松村 早希子 勝山 雅朗 入江 教之 東 直子	
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 変更申請(治験実施計画書 分冊(2025年10月28日作成))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)、治験安全性最新報告概要、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。 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(治験実施計画書:事務的変更10、改訂8、分冊 第18版、同意説明文書:第10.0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(治験期間延長に伴う費用改訂)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>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 他施設で発生した重篤で予測できない副作用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 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、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。 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 他施設で発生した重篤で予測できない副作用・不具合(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>【報告事項】</p> <p>以下について、報告された。</p> <p>議案7 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10-11月 契約締結済み品目 なし</p> <p>議案8 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> <p>議案9 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1-4報報告) dMD002試験(治験継続承認、被験者14→16例へ追加) DRI18212試験(治験継続承認、逸脱報告) GPJA試験(治験継続承認) KD-ANK-JP1試験(治験継続承認)</p>	
特記事項	次回治験審査委員会開催日	2026年1月27日(火曜日) 16時30分開催