

2025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 | 2026年1月27日(火) 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 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 | 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(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2 アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 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)、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 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)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 モニタリング報告書(2025年12月24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 他施設で発生した重篤な有害事象、モニタリング報告書(2025年12月24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 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12月-2026年1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、治験実施計画書等改訂、実施状況報告) dMD002試験(治験継続承認、SAE第1報(非弁膜症性心房細動)報告) DRI18212試験(治験継続承認、介護者向け説明書等改訂) GPJA試験(治験継続承認、治験実施計画書等改訂) KD-ANK-JP1試験(治験継続承認、IVIG添付文書改訂) GZPW試験(治験実施承認)</p> | | | |
| 特記事項 | 次回治験審査委員会開催日 | 2026年3月10日(火曜日) 16時30分開催 | | |