

2025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	2026年3月10日(火)	16時30分～16時55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 中川 豊 田端 久晃 東田 裕子 田辺 和史 上野山 義人 米井 希 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(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)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(治験参加カード、被験者感染症ハンドリングビデオ、医療者向けガイドス)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8.0版改訂、治験参加カード)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 院内での進捗状況について</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 2026年1月-2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) dMD-002試験(治験継続承認、SAE(心房細動第2-4報、左腎盂癌第1-3報)報告、治験実施計画書等改訂) DRI18212試験(治験継続承認、実施状況報告) GPJA試験(治験継続承認、実施状況報告) KD-ANK-JP1試験(治験継続承認、治験実施計画書等改訂) RO7790121試験(治験継続承認、治験実施計画書 別紙3改訂) GZPW試験(治験継続承認) YDAL試験(治験実施承認) HF-Polaris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5月19日(火曜日) 16時30分開催