

2025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	2025年5月20日(火) 16時30分～17時15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 米井 希 静田 聡 野田 明宏 松村 早希子 大西 直也 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 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 変更申請(治験実施計画書:改訂7・事務的変更9、同意説明文書:第9.0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 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 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4 ノボノ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(治験実施計画書:第14.0版改訂、別冊Ⅰ:第8.0版改訂、別冊Ⅱ:第19.0版改訂、同意説明文書3種、リテンションアイテムカタログ、分担医師追加・削除等)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・海外)、自施設で発生した重篤な有害事象について審議した。 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5 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 迅速審査報告(治験期間延長)、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5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 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(予定される治験費用に関する資料)について審議した。 迅速審査報告(治験期間延長)、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5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7 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4.0版、第5.0版及び第6.0版改訂、マイトマイシン製品特性概要、ゲムシタピン添付文書(第3版)、治験薬経費算定表、分担医師追加・削除)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)について審議した。 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11 その他 治験責任医師の要件に関する標準業務手順書の改訂(案)について審議した。 審議結果 : 承認</p>

【報告事項】

以下について、報告された。

議案3 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

治験実施計画書別紙:第5.0版改訂、治験薬概要書:第19.0版改訂、治験分担医師リスト更新について報告した。

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4月 契約締結済み報告 (特定 1契約)

議案9 2024年度(2024年4月～2025年3月) 製造販売後調査・治験 受託料入金報告

議案10 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

議案11 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)

dMD002試験(治験継続承認)

DRI18212試験(治験継続承認)

GPJA試験(治験実施承認、被験者資料改訂の承認)

KD-ANK-JP1試験(治験実施承認)

特記事項	次回治験審査委員会開催日	2025年7月16日(水曜日) 16時30分開催
------	--------------	--------------------------