

2025年度 第2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7月16日(水) 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 吉田 隆昭 中川 豊 田端 久晃 東田 裕子 田辺 和史 上野山 義人 荻野 顕 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 変更申請(同意説明文書: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)、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 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、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 迅速審査報告(治験期間延長)、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7月3日作成)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(F3-4) 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7月3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(分担医師削除、Protocol Clarification Communication、治験薬概要書:第5.0版、治験薬概要書 補遺、同意説明文書:第4.0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)、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>【報告事項】 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5-6月 契約締結済み報告 (使用 1契約)</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>

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)

dMD002試験(治験継続承認、治験実施計画書・同意説明文書の承認)

DRI18212試験(治験継続承認)

GPJA試験(治験継続承認、治験実施計画書 別冊・同意説明文書の承認)

KD-ANK-JP1試験(治験継続承認)

SIBERITE-1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9月30日(火曜日) 16時30分開催
------	--------------	--------------------------