

**2026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	2026年7月21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 奥村 慶之 野田 明宏 上野山 義人 米井 希 大音 壮太郎 伊藤 哲之 米井 希 山口 有香子 入江 教之 高岸 壽美 金川 めぐみ	
議案 及び 審議結果を含む	【審議事項】 議案1 アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 製造販売後臨床試験 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 議案2 アッ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 議案3 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(治験実施計画書別冊Ⅰ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(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 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(国内)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 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(国内)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 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(治験薬概要書第6版、治験薬概要書の補遺(2026年4月29日版)、治験分担医師・治験協力者リスト(2026年6月2日))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(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 【報告事項】 以下について、報告された。 議案1 アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 製造販売後臨床試験 治験分担医師・治験協力者リスト変更(協力者追加) 議案2 アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第Ⅲ相試験 治験分担医師・治験協力者リスト変更(協力者追加) 議案3 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 逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書3件 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 治験分担医師・治験協力者リスト変更(協力者追加)	

	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 治験分担医師・治験協力者リスト変更(協力者追加) 議案7 製造販売後使用成績調査・特定使用成績調査報告 2026年5-6月 契約締結済み報告 (特定 1契約) 議案8 新規治験調査案件報告 新規治験案件の現況について 議案10 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、分担医師追加、被験者マテリアル改訂) dMD-002試験(治験継続承認、SAE(左腎盂癌第6報報告)) GPJA試験(治験継続承認、治験使用薬説明書改訂) KD-ANK-JP1試験(治験継続承認) GZPW試験(治験継続承認、分担医師追加) YDAL試験(治験継続承認、分担医師追加、任意アンケート追加、PRT,IB,ICF改訂) HF-POLARIS試験(治験継続承認、分担医師追加、被験者マテリアル改訂) 今後のセントラルIRB審議案件について LTS19689試験(4/21より順延中) JC46657試験(8/21予定) M26-266試験(9-10月予定) AMBITION2試験(9/17予定) AMBIENCE試験(10/1予定) AMBITION6試験(11/5予定)	
特記事項	次回治験審査委員会開催日	2026年9月8日(火曜日) 16時30分開催