

2022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	2022年5月25日(水)	16時00分～16時40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	井上 元 直川 匡晴 田辺 和史 小山 充	伊良波 浩 池上 達義 野田 明宏 入江 教之
	宇山 志朗 伊藤 哲之 山口 有香子 東 直子	東田 裕子 浦井 俊二
議案 及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議案2 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(治験責任医師・治験分担医師変更、同意説明文書・治験参加カード改訂)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 アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第Ⅱ/Ⅲ相試験 変更申請(治験責任医師・治験分担医師・治験協力者変更、同意説明文書/探索的解析 同意説明文書改訂、治験参加カード改訂)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4 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321 第Ⅲ相試験 変更申請(Covid-19 Declaration Letter、治験実施計画書 別紙改訂、治験分担医師変更、Patient Assistance Items)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5 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC207 第Ⅱ/Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書:改訂6、治験実施計画書 別冊改訂、同意説明文書/同意説明文書 COVID-19補遺改訂、治験分担医師追加、治験参加カード改訂等)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(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6 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるGSK3511294 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 補遺:第3版改訂、別紙1、別紙2、別紙3改訂、同意説明文書(5種)改訂、治験分担医師追加)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)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 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-051 第Ⅱ相試験 変更申請(治験薬概要書改訂、治験実施計画書 別紙1改訂、治験分担医師変更、同意説明文書改訂)について審議した。 年次報告、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>	

【報告事項】

以下について、報告された。

**議案1 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による
GSK3511294 第Ⅲ相試験**

迅速審査: 治験分担医師の追加・削除(令和4年4月19日(火)実施: 承認)

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

2022年3月～4月 契約締結済み報告。(特定 3契約、使用 1契約)

議案9 2021年度(2021年4月～2022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

議案11 その他

新規SMO紹介について

特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2022年7月19日(火曜日) 16時00分開催
------	---------------	--------------------------

2022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	2022年7月19日(火)	16時00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	井上 元 東田 裕子 湯月 洋介 山口 有香子	伊良波 浩 直川 匡晴 浦井 俊二 小山 充	宇山 志朗 池上 達義 田辺 和史 入江 教之	内田 一彦 伊藤 哲之 野田 明宏 東 直子	中川 豊 荻野 顕
議案 及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議案1 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるAVT06の第Ⅲ相試験 標記新規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ABT-494 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 別冊改訂)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)、リンヴォック錠 添付文書 第8版について、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 アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第Ⅱ/Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 事務的変更9(M16-067)、事務的変更5(M16-066)、同意説明文書:第5.0版改訂(M16-066)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)、年次報告について、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 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書:第3.0版改訂、治験実施計画書 別紙:第12.0版改訂、治験薬概要書:第16.0版改訂)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)について審議した。 また、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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC207 第Ⅱ/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6 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるGSK3511294 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書補遺:別紙1、別紙3改訂)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。 また、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7 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-051 第Ⅱ相試験 変更申請(治験実施計画書 別紙1:第9版改訂、同意説明文書:第2.0版改訂)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>				

【報告事項】

以下について、報告された。

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

2022年5月～6月 契約締結済み報告。（特定 1契約、使用 1契約）

議案9 新規治験調査案件報告について

特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2022年9月20日（火曜日） 16時30分開催
------	---------------	--------------------------

2022年度 第3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	2022年9月20日(火) 16時30分～17時10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	井上 元 伊良波 浩 宇山 志朗 内田 一彦 中川 豊 東田 裕子 池上 達義 伊藤 哲之 荻野 顕 湯月 洋介 浦井 俊二 田辺 和史 野田 明宏 入江 教之 東 直子	
議案 及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議案1 アッ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 アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第Ⅱ/Ⅲ相試験 変更申請(同意説明文書:第6.0版改訂(M16-066)、治験薬概要書 第8版改訂)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3 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321 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4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC207 第Ⅱ/Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 改訂7、別紙 治験使用薬の概要、ミコブテインカプセル添付文書 改訂第1版、Protocol Clarification Communication)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5 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるGSK3511294 第Ⅲ相試験 変更申請(ヌーカラ皮下注 添付文書 第3版・第4版、治験実施計画書補遺:別紙2、別紙3改訂)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 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-051 第Ⅱ相試験 変更申請(治験実施計画書 別紙1:第10版改訂、治験分担医師リスト更新)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 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるAVT06の第Ⅲ相試験 院内での進捗状況における報告。</p> <p>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 2022年7月～8月 契約締結済み報告。(特定 3契約、使用 4契約)</p> <p>議案9 新規治験調査案件報告について</p>	
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2022年11月15日(火曜日) 16時30分開催

2022年度 第4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	2022年11月15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	宇山 志朗 伊良波 浩 内田 一彦 中川 豊 東田 裕子 伊藤 哲之 荻野 顕 湯月 洋介 浦井 俊二 田辺 和史 野田 明宏 山口 有香子 小山 充 入江 教之 東 直子
議案 及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<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)、リンヴォック錠 添付文書:第9版、年次報告について審議した。 また、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2 アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第Ⅱ/Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 分冊:第11.0版改訂)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)、スキリージ点滴静注 600mg 添付文書:第1版、スキリージ皮下注360mgオートドザー 添付文書:第1版について、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 第Ⅲ相試験 変更申請(治験薬概要書 補遺:第1.0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)、アイリーア硝子体内注射液 添付文書:第2版について、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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC207 第Ⅱ/Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 別冊:第11.0版改訂)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。 また、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 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるGSK3511294 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書補遺:別紙1、別紙2、別紙3改訂、治験実施計画書 補遺:第4.0版改訂)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 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるAVT06の第Ⅲ相試験 変更申請(治験薬概要書:第3版改訂、同意説明文書:第2版改訂)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>

【報告事項】

以下について、報告された。

議案1 アツヴィ合同会社の依頼によるABT-494 第Ⅲ相試験

治験実施計画書分冊(2021年1月29日付:IRB提出漏れ)

議案7 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-051 第Ⅱ相試験

終了報告(2022年10月24日付)。

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

2022年9月～10月 契約締結済み報告。(特定 5契約、使用 1契約)

議案9 新規治験調査案件報告について

議案10 その他

京大病院治験ネットワーク事業WG(仮称)の設置について

特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2023年1月31日(火曜日) 16時30分開催
------	---------------	--------------------------

2022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	2023年1月31日(火)	16時30分～17時30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	井上 元 東田 裕子 田辺 和史 入江 教之	宇山 志朗 荻野 颯 野田 明宏 東 直子
出席委員名	内田 一彦 湯月 洋介 山口 有香子	中川 豊 浦井 俊二 小山 充
議案 及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議案1 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-0132 第Ⅲ相試験 標記新規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 アヅヴィ合同会社の依頼によるABT-494 第Ⅲ相試験 変更申請(治験参加カード:第5版改訂等)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(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 アヅヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第Ⅱ/Ⅲ相試験 変更申請(同意説明文書:第7.0版改訂(M16-066)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(海外)について審議した。 また、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4 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書:第4.0版改訂、治験実施計画書 別紙:第13.0版改訂、同意説明文書:第2版改訂、被験者への支払いに関する資料等)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)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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC207 第Ⅱ/Ⅲ相試験 変更申請(治験薬概要書:第16版改訂等)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(海外)、年次報告について、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6 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるGSK3511294 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書補遺:別紙3改訂)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)、年次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7 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるAVT06 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書:第3.0版改訂、治験実施計画書 補遺:第3.0版改訂、治験薬概要書:第4.0版改訂、同意説明文書:第3版改訂)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>	

議案10 その他

- ・治験使用薬明記による治験業務手順書等改訂について(案)
 - ・使用成績比較調査追加による製造販売後調査業務手順書等改訂について(案)
- 審議結果：承認

【報告事項】

以下について、報告された。

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

2022年11月～12月 契約締結済み報告。（特定 1契約、使用 2契約）

議案9 新規治験調査案件報告について

特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2023年3月7日(火曜日) 16時30分開催
------	---------------	-------------------------

2022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	2023年3月7日(火)	16時30分～17時10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	井上 元 直川 匡晴 湯月 洋介 小山 充	内田 一彦 池上 達義 浦井 俊二 入江 教之
出席委員名	中川 豊 伊藤 哲之 田辺 和史 東 直子	東田 裕子 荻野 颯 山口 有香子
議案 及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<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(治験薬概要書:第13版改訂、同意説明文書:第8.0版改訂)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Ⅱ/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 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 別紙:第14.0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)、年次報告について、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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC207 第Ⅱ/Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書:改訂8、同意説明文書:第8.0版改訂、治験参加カード、自宅での喀痰の採取方法 文書、被験者募集ポスター、リーフレット、治験分担医師削除等)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(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 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるGSK3511294 第Ⅲ相試験 変更申請(治験薬概要書:第4版改訂、治験分担医師削除)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、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 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるAVT06 第Ⅲ相試験 変更申請(同意説明文書:第4版改訂、フルオレセイン 製品特性の概要)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7 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-0132 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書:第2版改訂)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10 その他 治験契約書等改訂について(案) 審議結果 : 承認</p>	

【報告事項】

以下について、報告された。

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

2023年1月～2月 契約締結済み報告。（特定 1契約、使用 1契約）

議案9 新規治験調査案件報告について

議案10 その他

京大病院治験ネットワーク事業WGについて

特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2023年5月23日(火曜日) 16時00分開催
------	---------------	--------------------------