

2023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 | 2023年5月23日(火) 16時00分～17時20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 杉田 孝和 伊良波 浩 内田 一彦 中本 親吾 東田 裕子 赤松 拓司 荻野 顕 伊藤 哲之 田辺 和史 和田 祥明 山口 有香子 大西 直也 入江 教之 東 直子 金川 めぐみ |
| 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 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 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3 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:第7.04版改訂、同意説明文書:第9.0版改訂、被験者への支払いに関する資料、治験分担医師等リスト)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)、措置報告(第4報・第5報)等について、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 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:改訂4(M16-067)、改訂5(M16-066)、事務的変更7(M16-066)、治験分担医師等リスト)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 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321 (AMD) 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書:第5.0版改訂、治験実施計画書 別紙:第15.0版改訂、同意説明文書 補遺:第1版、治験分担医師等リスト)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GSK3511294 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書補遺:第5.0版改訂、別紙1、別紙2、別紙3改訂、サブタモールSmPC、被験者募集に関する資料、治験分担医師等リスト)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(治験実施計画書補遺:別紙1改訂、同意説明文書:第5.0版改訂、被験者への支払いに関する資料、治験分担医師等リスト)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8 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(同意説明文書:第2.0版改訂、治験分担医師等リスト)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13 その他 治験審査委員会業務手順書改訂(案)について 審議結果：承認</p> |

【報告事項】

以下について、報告された。

**議案2 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5年4月26日(水)実施:承認)

議案9 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

終了報告(2023年4月18日付)。

議案10 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3月～4月 契約締結済み報告。(特定 3契約、比較 1契約)

議案11 2022年度(2022年4月～2023年3月) 製造販売後調査・治験 受託料入金報告

議案12 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6月28日(水曜日) 16時00分開催 |
|------|---------------|--------------------------|

2023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 | 2023年6月28日(水) 16時00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 | 杉田 孝和 | 伊良波 浩 |
| | 中本 親吾 | 荻野 颯 | 田辺 和史 |
| | 山口 有香子 | 大西 直也 | 入江 教之 |
| | | | 内田 一彦 |
| | | | 和田 祥明 |
| | | | 金川 めぐみ |
| 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 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 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 分冊 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)、措置報告(第6報～第8報)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 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等について、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(AMD) 第Ⅲ相試験 変更申請(治験薬概要書:第17.0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)、本センターでの重篤な有害事象に関する報告について、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 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 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 別冊:第5.0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、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8 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 変更申請(治験薬概要書:第17.0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>【報告事項】</p> <p>以下について、報告された。</p> <p>議案9 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5月 契約締結済み報告。(特定 1契約、使用 1契約)</p> <p>議案10 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 | 2023年7月18日(火曜日) 16時30分開催 | |

2023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 | 2023年7月18日(火) 16時30分～17時35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 杉田 孝和 伊良波 浩 内田 一彦 中本 親吾 東田 裕子 赤松 拓司 荻野 顕 伊藤 哲之 豊福 守 田辺 和史 和田 祥明 山口 有香子 大西 直也 東 直子 金川 めぐみ |
| 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 京都大学医学部附属病院の依頼によるEIM-001 第Ⅰ/Ⅱ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 事務的変更7、改訂第8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 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(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 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321(AMD) 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 (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(補償制度の概要)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(治験実施計画書補遺 別紙3)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 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(国内・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8 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 変更申請(治験参加カード:第2.0版改訂、JMAC移動サービス、非盲検手順書)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> |

【報告事項】

以下について、報告された。

議案9 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
院内での進捗状況における報告。

議案10 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6月 契約締結済み報告。(特定 1契約、使用 1契約)

議案11 新規治験調査案件報告について

議案12 その他
セントラルIRB紹介、第2回京大治験ネットワーク事業WG報告について

| | | |
|------|---------------|--------------------------|
| 特記事項 | 次回、治験審査委員会開催日 | 2023年9月19日(火曜日) 16時30分開催 |
|------|---------------|--------------------------|

2023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 | 2023年9月19日(火) | 16時30分～17時20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 杉田 孝和 伊良波 浩 内田 一彦 中本 親吾 東田 裕子 赤松 拓司 荻野 顕 豊福 守 田辺 和史 和田 祥明 大西 直也 入江 教之 東 直子 金川 めぐみ | |
| 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(同意説明文書:第10.0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)、措置報告等について、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。 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ABBV-066 第Ⅱ/Ⅲ相試験 変更申請(治験薬概要書:第9版改訂、補遺1)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 (AMD) 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 別紙:第16.0版、第17.0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4 (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、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AVT06 第Ⅲ相試験 変更申請(治験薬概要書:第5.0版改訂、被験者の支払いに関する資料)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 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 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7 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 変更申請(治験実施計画書 別紙:第2.0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8 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11.0版改訂、別冊1改訂、治験薬概要書:第6版改訂、同意説明文書:第5.0-1版改訂、被験者の募集の手順に関する資料、被験者マテリアル等)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)、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9 京都大学医学部附属病院の依頼によるEIM-001 第Ⅰ/Ⅱ相試験 変更申請(他院レター、治験概要・疾患啓発用リーフレット)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> | |

議案12 その他

セントラルIRBの導入について
審議結果：承認

【報告事項】

以下について、報告された。

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
M16-067試験における終了報告(2023年9月1日付)。

議案10 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7-8月 契約締結済み報告。(特定 4契約)

議案11 新規治験調査案件報告について

議案12 その他

京大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11月22日(水曜日) 16時00分開催 |
|------|---------------|---------------------------|

2023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11月22日(水) 16時00分～17時20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 伊良波 浩 内田 一彦 中本 親吾 東田 裕子 赤松 拓司 豊福 守 田辺 和史 和田 祥明 山口 有香子 大西 直也 入江 教之 金川 めぐみ |
| 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 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 Fontaine分類 III及びIV度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果 : 修正の上承認</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(治験分担医師・協力者リスト)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(治験分担医師・協力者リスト)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(AMD) 第III相試験 変更申請(治験実施計画書 別紙:第18.0版改訂、同意説明文書:第3.0版改訂、製造販売承認に伴う読替えレター、被験者への支払い・保険外併用療養費支給対象外経費に関する資料、被験者IDカード:第2.0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:改訂第2版、補遺:第6.0版改訂、別紙3改訂、同意説明・アセント文書:第2.0版改訂、遺伝学的研究用同意説明文書:第1.2版改訂、治験参加カード:第2.0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</p> <p>議案7 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 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8 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II:第14.0版改訂、治験薬概要書:第6-1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9 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 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。 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13 その他 治験業務手順書改訂(案)、電磁化SOP策定(案)について 審議結果 : 承認</p> <p>【報告事項】</p> |

以下について、報告された。

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

院内での進捗状況における報告。

議案10 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
終了報告(2023年11月1日付)。

議案11 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9-10月 契約締結済み報告。(使用 1契約、特定 2契約)

議案12 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 | 2024年1月30日(火曜日) 16時30分開催 |
|------|---------------|--------------------------|

2023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 | 2024年1月30日(火) | 16時30分～17時20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 杉田 孝和 伊良波 浩 内田 一彦 中本 親吾 東田 裕子 赤松 拓司 荻野 顕 伊藤 哲之 豊福 守 田辺 和史 和田 祥明 山口 有香子 入江 教之 東 直子 金川 めぐみ | |
| 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(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3 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321 (AMD) 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 別紙:第19.0版改訂、治験分担医師削除)について審議した。 自施設で発生した重篤な有害事象および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 (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 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(国内・海外)および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AVT06 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 別紙:第4.0版改訂、治験実施計画書補遺 別紙1:第3.0版改訂、治験実施計画書補遺 別紙4:第3.0版改訂、アイリーア製品特性の概要、治験分担医師削除)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 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 変更申請(治験実施計画書 別紙:第3.0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 審議結果：承認</p> <p>議案7 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(症例追加:8症例→10症例)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8 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 変更申請(治験実施計画書 別紙:第2.2版改訂、監査計画書:第2.0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)について審議した。 モニタリング結果報告について、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：修正の上承認</p> <p>議案9 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(治験実施計画書 別紙1:第1.2版改訂、安全性情報の取扱いに関する手順書:第1.1版改訂、監査計画書第2.0版、治験参加カード第1.1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)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12 その他</p> | |

電磁化SOP策定(案)について
審議結果：承認

【報告事項】

以下について、報告された。

議案7 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
迅速審査(症例追加:7症例→8症例)について

議案9 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
前回IRBでの「条件付き承認」に対して、担癌患者はエントリーしないことを報告

議案10 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11月-2024年1月 契約締結済み報告 (使用 1契約、特定 1契

議案11 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 | 2024年3月5日(火曜日) 16時30分開催 |
|------|--------------|-------------------------|

2023年度 第7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 | 2024年3月5日(火) 16時30分～17時20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 杉田 孝和 伊良波 浩 内田 一彦 中本 親吾 東田 裕子 赤松 拓司 豊福 守 田辺 和史 和田 祥明 大西 直也 東 直子 入江 教之 |
| 議案 及び 審議結果を含む 主な議論の概要 | 【審議事項】 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 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:改訂6版、同意説明文書:第8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 議案3 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321(AMD) 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 議案4 (治験国内管理人)IQVIA サービス ジャパン合同会社の依頼によるGSK3511294 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書:改訂第3版、治験実施計画書 補遺:V7.0、治験実施計画書 別紙1:2024年1月15日作成、治験実施計画書 別紙3:2024年1月15日作成、治験薬概要書:第5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 議案6 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 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7 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(治験参加カード:Ver.3.0)について審議した。 自施設で発生した重篤な有害事象および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8 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 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 議案9 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 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。 |

| | | |
|------|--|--------------------------|
| | <p>議案4 (治験国内管理人)IQVIA サービス ジャパン合同会社の依頼による GSK3511294 第Ⅲ相試験 治験実施計画書に対する補遺 別紙2の変更について</p> <p>議案5 (治験国内管理人)IQVIA サービス ジャパン合同会社の依頼によるAVT06 第Ⅲ相試験 院内での進捗状況について</p> <p>議案8 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 前回IRBでの「条件付き承認」に対して、全ての悪性新生物を有する患者は エントリーしないことを報告</p> <p>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</p> | |
| 特記事項 | 次回、治験審査委員会開催日 | 2024年5月21日(火曜日) 16時00分開催 |