

2024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	2025年1月21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 内田 一彦 東田 裕子 田辺 和史 上野山 義人 荻野 顕 伊藤 哲之 米井 希 豊福 守 野田 明宏 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	<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 変更申請(治験分担医師削除:2025年1月7日作成)について審議した。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。</p> <p style="text-align: center;">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(治験分担医師削除:2025年1月7日作成)について審議した。実施状況報告について審議した。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。</p> <p style="text-align: center;">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 自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・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。</p> <p style="text-align: center;">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 他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。</p> <p style="text-align: center;">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(依頼者の費用負担範囲の変更:2025年1月8日作成)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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果 : 承認</p> <p>議案10 その他 治験手続きの電磁化における標準業務手順書の改訂(案)(補遺を含む)について審議した。</p> <p style="text-align: center;">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3 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるGSK3511294 第Ⅲ相試験 終了報告(2024年11月28日付)</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 治験協力者変更について報告した。</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 治験協力者追加について報告した。</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

治験協力者追加について報告した。

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

治験協力者変更について報告した。

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
2024年12月・2025年1月 契約締結済み報告 (特定 1契約)

議案9 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10 その他
セントラルIRB審議案件(REDEFINE3)について(報告)

特記事項	次回治験審査委員会開催日	2025年3月4日(火曜日) 16時30分開催
------	--------------	-------------------------