

2024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	2025年3月4日(火) 16時30分～17時50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 中本 親吾 東田 裕子 田辺 和史 上野山 義人 荻野 顕 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 アツヴィ合同会社の依頼によるABT-494 第Ⅲ相試験</p> <p>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>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</p> <p>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>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</p> <p>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>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</p> <p>変更申請(治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書別紙1(第4.0版、第5.0版改訂)、説明文書・同意書(第2.0版改訂)、責任医師変更に伴うその他書類(2025年2月20日作成)、治験ポスター(2025年2月21日作成)の変更:2025年3月1日作成)について審議した。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2月7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。</p> <p>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</p> <p>変更申請(治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書(第2.1版改訂)、治験実施計画書別紙1(第2.0版、第3.0版改訂)、説明文書・同意文書(第1.3版改訂)、責任医師変更に伴うその他書類(2025年2月20日作成)の変更:2025年3月1日作成)について審議した。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2月7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。</p> <p>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</p> <p>変更申請(治験実施計画書 改訂1(2024年12月17日作成)、説明文書と同意書(第3.1版、2025年2月5日作成)、治験薬概要書(第4.0版補遺1、2024年12月11日作成)、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書(第2版)の変更:2025年2月7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)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>審議結果 : 承認</p>

議案9 その他

治験責任医師選定に関する標準業務手順書の改訂(案)について審議した。

審議結果 : 保留(継続審議)

治験機器管理者に関する標準業務手順書の改訂(案)(軽微な文言修正)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 アツヴィ合同会社の依頼によるABT-494 第Ⅲ相試験

治験協力者変更について報告した。

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

治験協力者変更について報告した。

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

治験協力者変更について報告した。

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

治験協力者変更について報告した。

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

被験者の健康被害に対する補償に関する資料(保険契約証明書)の変更(保険期間更新)について報告した。

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2月 契約締結済み報告(使用 1契約)

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

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(治験薬概要書、同意文書の変更承認)

dMD002試験(治験実施承認)

DRI18212試験(治験実施承認)

SAE報告の事象名について(報告)

特記事項

次回治験審査委員会開催日

2025年5月20日(火曜日) 16時30分開催