

2024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	2024年5月21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 内田 一彦 中本 親吾 赤松 拓司 荻野 顕 伊藤 哲之 米井 希 豊福 守 田辺 和史 野田 明宏 和田 祥明 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	<b>【審議事項】</b> <b>議案1 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</b> 感受性FGFR 遺伝子異常を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (IR-NMIBC)患者を対象に、erdafitinib膀胱内送達システムであるTAR-210 の有効性及び安全性を単剤膀胱内化学療法と比較して評価する第Ⅲ相ランダム化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 : 承認  <b>議案2 アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 第Ⅲ相試験</b> 変更申請(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  <b>議案3 アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第Ⅱ/Ⅲ相試験</b> 変更申請(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  <b>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GSK3511294 第Ⅲ相試験</b> 変更申請(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  <b>議案6 (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</b> 変更申請(治験実施計画書 補遺:第4.0版改訂、別紙1:第4.0版改訂、別紙3:第3.0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  <b>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</b> 変更申請(アイリーア® 添付文書:2024年2月改訂(第3版)、治験実施計画書 別紙:第4.0版改訂、治験分担医師追加及び削除)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  <b>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</b> 変更申請(治験実施計画書 別冊Ⅰ:第7.0版改訂、治験実施計画書 別冊Ⅱ:第15.0版及び第16.0版改訂、治験分担医師追加及び削除)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(国内・海外)、措置報告について審議した。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(他院レター、治験ポスター)について審議した。自施設および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 : 承認

**議案10 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(他院レター)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**

院内での進捗状況について

**議案11 2023年度(2023年4月~2024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**

新規治験案件の現況について

**議案13 その他**

セントラルIRB審議結果(REDEFINE3)について

特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2024年7月16日(火曜日) 16時30分開催
------	---------------	--------------------------