

2024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	2024年7月16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 中本 親吾 東田 裕子 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 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(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(AMD) 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 別紙:第21.0版改訂、治験分担医師削除)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(治験実施計画書に対する補遺 別紙3:2024年3月1日改訂・2024年5月1日改訂、Nucala製品特性概要:2023年7月20日作成(翻訳版)2024年5月7日作成、Fasenra製品特性概要:2024年2月13日作成(翻訳版)2024年5月7日作成、Salbutamol製品特性概要:2024年2月27日作成(翻訳版)2024年5月7日作成、Note to File-Nucala Summary of Product-:2024年6月21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AVT06 第Ⅲ相試験 変更申請(治験分担医師削除)について審議した。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(治験薬概要書:Ver18.0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(治験実施計画書:Ver12.0改訂、治験実施計画書 別冊Ⅱ:Ver17.0改訂、治験参加カード:Ver4.0改訂、ICFレター:Ver1.0作成)について審議した。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。 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 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>

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

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 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(治験薬概要書:版番号4.0改訂、治験薬概要書 補遺:2024年5月1日改訂、患者アウトカム(eCOA) TSQM:version1.4 Modification0001作成、院内ポスター:第1.0版作成)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。

審議結果 : 承認

【報告事項】

以下について、報告された。

議案11 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12 その他

REDEFINE3の目標症例数追加について

特記事項	次回治験審査委員会開催日	2024年9月24日(火曜日) 16時30分開催
------	--------------	--------------------------