

2024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	2024年9月24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 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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議案1 アツヴィ合同会社の依頼によるABT-494 第Ⅲ相試験</b> 変更申請(治験実施計画書:改訂10版、同意説明書:第11.0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することの妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p><b>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</b> 変更申請(治験薬概要書:第11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)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><b>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</b> 変更申請(治験実施計画書 補遺 別紙1:2024年8月8日作成、治験実施計画書 補遺 別紙3:2024年8月8日作成、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</p> <p><b>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</b> 変更申請(製品特性の概要(アイリーア):2024年6月6日作成、製品特性の概要(フルオレsein):2024年7月24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。 審議結果 : 承認</p> <p><b>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</b> 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 備考:2024年9月11日IRBにて継続却下となり上記のみ承認</p> <p><b>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</b> 変更申請(治験薬概要書:第7版Ver1.0改訂、治験薬概要書 記載齟齬に関するメモ:Ver1.0作成、ICFレター:Ver2.0改訂)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><b>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</b> 変更申請(治験実施計画書 第4.0版改訂、治験実施計画書 別紙:第3.1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><b>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</b> 変更申請(治験実施計画書 第4.0版改訂、治験実施計画書 別紙:第3.1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(同意説明文書:第2.0版改訂、同意取得時補助資料:Ver1.0作成、治験参加カード:第2版改訂、治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料:2024年9月11日作成、治験受託算定表・ポイント表(GroupA及びGroupB):2024年9月11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。

審議結果 : 承認

**【報告事項】**

以下について、報告された。

**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  
終了報告(2024年9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  
2024年8月・9月 契約締結済み報告 (特定 1契約)

**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11月19日(火曜日) 16時30分開催
------	--------------	---------------------------