

2024年度 第5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11月19日(火) 16時30分～17時40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 主な議論の概要	【審議事項】 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(海外)、治験安全性最新報告概要等について審議した。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2 アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第Ⅱ/Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 事務的変更8:2024年8月12日作成、治験実施計画書 分冊:第15版改訂、被験者の支払に関する資料:2024年10月25日改訂)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)、治験安全性最新報告概要等について、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 議案5 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 変更申請(治験実施計画書 別冊Ⅱ:Ver.18.0-JP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 議案6 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(治験実施計画書:4.1版改訂、治験ポスター:2024年11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7 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。実施状況報告について審議した。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8 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(治験分担医師追加及び削除、緊急安全措置:2024年10月17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。 審議結果：承認 議案10 その他 医師主導治験業務手順書:2024年12月1日改訂(案)について 審議結果：承認 【報告事項】 以下について、報告された。 議案3 (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 終了報告(2024年11月18日付) 議案4 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 安全性、逸脱についての報告

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

特記事項

次回治験審査委員会開催日

2025年1月21日(火曜日) 16時30分開催