

平成21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	平成21年6月18日(木) 午後4時30分～午後5時10分
開催場所	日本赤十字社和歌山医療センター 第二会議室
出席委員名	林 正、 河野 良寛、 石脇 昇、 黒田 美也子、 西 重生、 宇都宮 裕文、 幡井 博子、 宮本 勝、 阪口 勝彦、 岩橋 健
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 科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの長期継続試験</p> <p>人事異動、組織改訂に伴う治験実施計画書別紙、登録症例なしによる実施医療機関の削除、医療機関名変更等に伴う別添1について審議した。 治験審査委員会の手順書等の公表による同意説明文書の追加、本センター小児科治験分担医師の変更について、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 わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508の第I相／第II相試験</p> <p>治験薬と同じ有効成分を含む製品の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書について審議した。 治験実施計画書第3.2版への改訂、本センター眼科治験分担医師の退職による削除、それに伴う同意説明文書第5版への改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議案3 アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第II相試験</p> <p>人事異動、組織改訂に伴う治験実施計画書別紙1、別紙2の変更について、審議した。 治験審査委員会の手順書等の公表による同意説明文書の追加について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について、報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの第II相試験 治験の終了報告。 2 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるIPD-1151Tの長期投与試験 治験の終了報告。 3 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 平成21年3月から5月まで契約締結済み報告。
特記事項	特になし

平成21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	平成21年9月8日(火) 午後4時30分～午後5時15分
開催場所	日本赤十字社和歌山医療センター 第二会議室
出席委員名	林 正、石脇 昇、西 重生、宇都宮 裕文、 幡井 博子、宮本 勝、阪口 勝彦、岩橋 健
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 科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの長期継続試験</p> <p>人事異動、治験薬包装追加・変更及びGCP改訂に伴う治験実施計画書別紙について、審議した。 治験協力者の変更、治験薬重篤副作用等症例定期報告について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議案2 科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの長期継続試験</p> <p>人事異動、治験薬包装追加・変更及びGCP改訂に伴う治験実施計画書別紙について、審議した。 治験協力者の変更、治験薬重篤副作用等症例定期報告について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議案3 わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508の第Ⅰ相／第Ⅱ相試験</p> <p>試験結果更新・追記等による治験薬概要書第3版への改訂について、審議した。 治験薬重篤副作用等症例定期報告、治験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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議案4 アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第Ⅱ相試験</p> <p>人事異動による組織変更に伴う治験実施計画書別紙2の変更について、審議した。 開発の進捗等による治験薬概要書第10版への改訂について、審議した。 本センター有害事象発生報告、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。 治験実施状況報告について、審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について、報告された。</p> <p>1 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 平成21年6月から8月まで契約締結済み報告。</p>
特記事項	特になし

平成21年度 第3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	平成21年12月3日(木) 午後4時30分～午後5時30分
開催場所	日本赤十字社和歌山医療センター 第二会議室
出席委員名	林 正、 石脇 昇、 黒田 美也子、 西 重生、 伊良波 浩 幡井 博子、 阪口 勝彦、 多喜 和夫、 岩橋 健
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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるRFB002第Ⅲ相比較試験</p> <p>「糖尿病黄斑浮腫による視力障害を有する患者を対象としてラニビズマブ(硝子体内注射)のレーザー光凝固療法に対する補助療法又は単独療法としての有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重遮蔽、多施設共同、レーザー光凝固療法対照比較試験」の新規依頼による実施の可否について、審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議案2 科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの長期継続試験</p> <p>データ追加等に伴う治験薬概要書改訂について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議案3 わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508の第Ⅰ相／第Ⅱ相試験</p> <p>海外からの報告による副作用情報について、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 アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第Ⅱ相試験</p> <p>人事異動等に伴う治験実施計画書別紙1の変更について、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。 治験薬重篤副作用等症例定期報告について、審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について、報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第Ⅱ相試験終了報告について 2 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 平成21年9月から11月まで契約締結済み報告。 3 アステラス製薬株式会社の依頼によるFK506の製造販売承認取得について <p>【その他】</p> <p>FUJITSU GXシステム治験情報画面について、治験審査委員会名で要望書提出を行う。</p>
特記事項	特になし

平成21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	平成22年3月4日(木) 午後4時30分～午後5時10分
開催場所	日本赤十字社和歌山医療センター 第二会議室
出席委員名	林 正、 河野 良寛、 石脇 昇、 黒田 美也子、 西 重生、 宇都宮 裕文、 幡井 博子、 阪口 勝彦、 多喜 和夫、 岩橋 健
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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験</p> <p>『進展型小細胞肺癌に対するアムルビシン塩酸塩・シスプラチン併用療法の臨床試験《エトボシド・シスプラチン併用療法を対照とした比較試験》[第Ⅲ相試験]』の新規依頼による実施の可否について、審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議案2 科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの長期継続試験</p> <p>施設移転等の変更に伴う治験実施計画書別紙について、審議した。 治験薬重篤副作用等症例定期報告について、審議した。 治験実施状況報告より、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 わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508の第Ⅰ相／第Ⅱ相試験</p> <p>語句統一、情報更新・追加等による治験薬概要書第4版への改訂について、審議した。 治験分担医師の退職に伴う同意説明文書第6版への改訂、また、治験分担医師・サイトサポート(株)CRC退職等に伴う分担者指名リストの変更について、審議した。 治験薬重篤副作用等症例定期報告について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議案4 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるRFB002第Ⅲ相比較試験</p> <p>治験実施機関追加等に伴う治験実施計画書添付資料1の変更について、審議した。 他施設で発生した重篤で予測できない副作用、治験薬重篤副作用等症例定期報告について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について、報告された。</p> <p>1 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 平成21年12月から平成22年2月まで契約締結済み報告。</p>
特記事項	特になし