

平成22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22年7月7日(水) 午後4時00分～午後4時45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、田中 茂松、野上 利枝子、直川 匡晴、宇都宮 裕文、幡井 博子、阪口 勝彦、多喜 和夫、入江 教之
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>情報アップデート等に伴う治験薬概要書第6版改訂について、審議した。 CRF記載整備等に伴うe-CRF Final3.0への変更について、審議した。 他施設で発生した重篤で予測できない副作用、CIOMS FORM、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 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>シスプラチン規格未記載等に伴う治験実施計画書改訂について、審議した。 他施設で発生した重篤で予測できない副作用、製造販売後臨床試験重篤副作用等症例定期報告について、引き続き試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 治験審査委員会業務手順書 第3条(委員の構成)の改訂について 治験審査委員長より報告。(平成22年7月1日改訂) 2 治験迅速審査(平成22年6月23日)報告 治験審査委員長より報告。 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 治験の終了報告。 4 科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの長期継続試験 治験の中止報告。 5 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるIPD-1151Tの第Ⅲ相試験 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 治験の開発中止報告。 6 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22年3月から平成22年6月まで契約締結済み報告。 平成21年4月から平成22年3月まで病院会計入金済み報告。
特記事項	新治験審査委員(院内)：田中 茂松、野上 利枝子、直川 匡晴 新治験審査委員(院外:学識経験者)：入江 教之

平成22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22年10月13日(水) 午後4時00分～午後5時00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、田中 茂松、野上 利枝子、直川 匡晴、伊良波 浩、幡井 博子、阪口 勝彦、多喜 和夫、入江 教之
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 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-0503第Ⅱ/Ⅲ相比較試験</p> <p>「網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫の患者を対象としたSK-0503第Ⅱ/Ⅲ相 無作為化, 無治療(シヤム処置)対照, 単盲検, 並行群間比較試験」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 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>実施体制等の変更に伴う治験実施計画書添付資料1第1.6版改訂について、審議した。</p> <p>他施設で発生した重篤で予測できない副作用、CIOMS FORM、治験薬重篤副作用等症例定期報告及び外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書・措置調査報告書について、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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験</p> <p>治験実施計画書2.01版(2010年7月14日)改訂について、審議した。</p> <p>他施設で発生した重篤で予測できない副作用告について、引き続き試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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験 試験の終了報告。 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22年7月から平成22年9月まで契約締結済み報告。 3 FUJITSU GXシステム治験情報画面について 現在までの進捗状況(Accessデータベースとの連携)について報告。
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成22年12月7日(火曜日) 16時30分開催

平成22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22年12月7日(火) 午後4時30分～午後5時00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、 田中 茂松、 野上 利枝子、 直川 匡晴、 宇都宮 裕文、 伊良波 浩、 幡井 博子、 阪口 勝彦、 多喜 和夫、 岩橋 健、 入江 教之
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RFBO02第Ⅲ相比較試験</p> <p>実施体制等の変更に伴う治験実施計画書添付資料1第1.7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国内副作用、海外重篤副作用について、審議した。 本センター治験参加患者の重篤な有害事象発生報告 「治験薬との因果関係：関連なし」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>【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22年10月から平成22年11月まで契約締結済み報告。 使用成績調査報告 4件 ・ 特定使用成績調査報告 3件</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成23年1月25日(火曜日) 16時30分開催

平成22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23年1月25日(火) 午後4時30分～午後5時00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、 田中 茂松、 野上 利枝子、 直川 匡晴、 宇都宮 裕文、 伊良波 浩、 幡井 博子、 阪口 勝彦、 多喜 和夫、 岩橋 健、 入江 教之
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>他施設で発生した重篤で予測できない海外重篤副作用について、審議した。 本センター治験参加患者の重篤な有害事象発生報告第2報・第3報「治験薬との因果関係：関連なし」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 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-0503第Ⅱ/Ⅲ相比較試験</p> <p>他施設治験責任医師等の変更に伴う治験実施計画書別紙1第01.03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海外重篤副作用定期報告について、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22年12月 契約締結済み報告。 使用成績調査報告 1件 ・ 特定使用成績調査報告 4件</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成23年3月15日(火曜日) 16時30分開催

平成22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	平成23年3月15日(火) 午後4時30分～午後5時20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、 直川 匡晴、 宇都宮 裕文、 伊良波 浩、 幡井 博子、 阪口 勝彦、 多喜 和夫、 岩橋 健、 入江 教之
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RFBO02第Ⅲ相比較試験</p> <p>本センター治験参加患者の重篤な有害事象発生報告第4報「合併症追加・主な併用薬変更等」「治験薬との因果関係:関連なし」について、審議した。 他施設治験責任医師の変更等に伴う治験実施計画書添付資料1第1.8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海外重篤副作用について、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>議案2 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-0503第Ⅱ/Ⅲ相比較試験</p> <p>他施設で発生した重篤で予測できない有害事象又は副作用(海外市販後報告)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 科研製薬株式会社の依頼による KP-102LNの成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした用量反応試験 ープラセボを含む3用量による二重盲検・並行群間比較試験ー 治験の開発中止報告。</p> <p>2 科研製薬株式会社の依頼による KP-102LNの成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした長期(継続)投与試験 ー長期投与時の成長促進効果及び安全性の検討ー 治験の開発中止報告。</p> <p>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23年1月から2月まで 契約締結済み報告。 使用成績調査報告 1件 ・ 特定使用成績調査報告 4件</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成23年5月17日(火曜日) 16時30分開催