

平成24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24年5月22日(火) 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 301会議室
出席委員名	林 正 西山 秀樹 河野 良寛 石脇 昇 宇都宮 裕文 直川 匡晴 大谷 篤史 野上 利枝子 幡井 博子 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 木村 佐多子
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>治験実施計画の変更(他施設治験責任医師変更等に伴う治験実施計画書別紙1の改訂・最新情報に更新された治験薬概要書第8版)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 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24年3月から4月まで 契約締結済み報告。 使用成績調査報告 2件</p> <p>2 平成23年度(平成23年4月から平成24年3月) 受託料入金報告について 治験 1件 ・使用成績調査 7件 ・特定使用成績調査 21件</p> <p>3 本センター様式から治験統一書式使用変更に伴う、本センター治験業務手順書改訂について</p>
特記事項	新委員紹介 眼科 大谷 篤史部長 次回、治験審査委員会開催日 平成24年7月10日(火曜日) 16時30分開催

平成24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24年7月10日(火)	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	301会議室			
出席委員名	林 正 宇都宮 裕文 阪口 勝彦	西山 秀樹 直川 匡晴 多喜 和夫	河野 良寛 大谷 篤史 野田 明宏	石脇 昇 野上 利枝子 入江 教之	幡井 博子 木村 佐多子
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-1011第Ⅱ相比較試験 「ラニビズマブ治療を必要とする中心窩下脈絡膜新生血管を伴う滲出型加齢黄斑変性を有する患者を対象に、ラニビズマブ導入治療を行い、その後SK-1011又はプラセボを52週間経口投与した際の、有効性及び安全性並びに評価指標の妥当性を検討する。なお、ラニビズマブは再投与基準に従い追加投与を行う。」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 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 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・試験からの報告)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】 以下について、報告された。</p> <p>1 アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550第Ⅱ相試験 製造販売承認の取得 (取得日 2012年6月29日)</p> <p>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24年5月から6月まで 契約締結済み報告。 特定使用成績調査報告 2件</p>				
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	平成24年9月25日(火曜日)	16時30分開催		

平成24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24年9月25日(火) 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 301会議室
出席委員名	林 正 河野 良寛 宇都宮 裕文 直川 匡晴 大谷 篤史 野上 利枝子 幡井 博子 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 木村 佐多子
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>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。 治験実施計画の変更(他施設治験責任医師変更等に伴う治験実施計画書別紙1の改訂)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(海外市販後報告)、治験薬重篤副作用等定期報告について、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 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1011第Ⅱ相比較試験</p> <p>治験実施計画の変更(被験者の安全性に関する医師の判断に対応するため治験実施計画書の改訂、他施設治験責任医師変更等に伴う治験実施計画書別紙1の改訂及びGCP改訂に伴う別紙2の廃止)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24年7月から8月まで 契約締結済み報告。 使用成績調査報告 1件</p> <p>2 治験システムについて (株)富士通アドバンスエンジニアリング NMGCP/Standard Ver. 4 の紹介</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成24年11月6日(火曜日) 16時30分開催

平成24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24年11月6日(火) 午後4時30分～午後4時50分
開催場所	日本赤十字社和歌山医療センター 301会議室
出席委員名	林 正 河野 良寛 石脇 昇 宮本 明典 宇都宮 裕文 直川 匡晴 大谷 篤史 野上 利枝子 幡井 博子 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 木村 佐多子
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>他施設で発生した重篤で予測できない副作用(海外市販後報告)について、審議した。 治験実施計画の変更(治験依頼者担当者変更に伴う治験実施計画書別紙2の改訂)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2 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1011第Ⅱ相比較試験</p> <p>治験実施計画の変更(他施設治験責任医師変更に伴う治験実施計画書別紙1の改訂)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>【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24年9月から10月まで 契約締結済み報告。 特定使用成績調査報告 2件</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成25年1月29日(火曜日) 16時30分開催

平成24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25年1月29日(火) 午後4時30分～午後18時00分
開催場所	日本赤十字社和歌山医療センター 301会議室
出席委員名	林 正 河野 良寛 石脇 昇 宮本 明典 宇都宮 裕文 直川 匡晴 大谷 篤史 野上 利枝子 幡井 博子 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 木村 佐多子
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 株式会社アールテック ウエノの依頼によるUF-021 第Ⅲ相試験</p> <p>「比較試験期として、視野狭窄及び中心網膜感度低下がみられる網膜色素変性患者を対象にUF-021 0.15%点眼液を52週間投与し、ハンフリー視野検査中心10-2プログラムの中心4点の平均網膜感度改善効果をプラセボを対照とした二重遮蔽法によって検証する。 継続投与期として、比較試験期の評価を終了した全被験者にUF-021 0.15%点眼液を52週間投与し安全性を検討する。」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>*但し、現時点において、遺伝子解析への協力説明については〔遺伝子解析第1版(2013/1/10)〕、本センターでは実施しないこととする。</p> <p>議案2 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1011第Ⅱ相比較試験</p> <p>抗血管内皮細胞増殖因子薬として、アフリベルセプトの追加に伴う同意説明文書改訂(01.02.02001版)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 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副作用(海外市販後報告・試験からの報告)、治験薬重篤副作用等定期報告について、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 わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508 第Ⅰ/Ⅱ相試験 製造販売承認の取得 (糖尿病黄斑浮腫：取得日 2012年11月21日)</p> <p>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24年11月から12月まで 契約締結済み報告。 特定使用成績調査報告 5件</p> <p>3 新たな治験施設支援機関(SMO)との契約について</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成25年3月19日(火曜日) 16時30分開催

平成24年度 第6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25年3月19日(火) 午後4時30分～午後17時15分
開催場所	日本赤十字社和歌山医療センター 301会議室
出席委員名	林 正 河野 良寛 石脇 昇 宮本 明典 宇都宮 裕文 直川 匡晴 大谷 篤史 野上 利枝子 幡井 博子 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 木村 佐多子
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>他施設で発生した重篤で予測できない副作用(海外市販後報告・試験からの報告)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 株式会社アールテック ウエノの依頼によるUF-021 第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画の変更(誤記訂正及び記載の見直しに伴う1.5版への改訂、記載の見直し及び治験薬の処方方法変更に伴う1.6版への改訂、治験実施体制変更に伴う別紙1の改訂)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>【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25年1月から2月まで 契約締結済み報告。 特定使用成績調査報告 1件</p> <p>2 治験施設支援機関(SMO)選定基準について</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催日 平成25年5月21日(火曜日) 16時30分開催