

平成29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29年4月18日(木)	午後 16時30分～17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	井上 元 筒井 一成 宮本 明典 石脇 昇 山崎 誠 中尾 ひろみ 直川 匡晴 吉田 晃 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 古川 紀子	
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 日本アルコン株式会社の依頼によるRTH258 第Ⅲ相試験</b></p> <p>治験実施状況報告書について、審議した。 治験実施計画の変更(治験薬概要書第3版、本センター説明文書・同意文書第3版及び治験実施計画書第2版へ改訂)について、審議した。 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(国内)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><b>議案2 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410 第Ⅱ相試験</b></p> <p>治験実施計画の変更(治験薬概要書第4版、治験実施計画書第7版及び別紙Ver.24へ改訂)について、審議した。 治験安全性情報の年次報告について、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><b>議案3 乳腺外科の依頼による医師主導治験ONO-4538 第Ⅰb/Ⅱ相試験</b></p> <p>他施設で発生した重篤で予測できない副作用(国内・外国)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><b>【報告事項】</b></p> <p>以下について、報告された。</p> <p>1 平成28年度(平成28年4月から平成29年3月) 受託料入金報告について ・特定使用成績調査 8件 ・使用成績調査 6件 ・治験2件(呼吸器内科GSK2834425)(麻酔科DS-5565)</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29年2月から3月まで 契約締結済み報告。(特定2件・使用4件)</p>	
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	平成29年6月13日(火曜日) 16時30分開催

平成29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29年6月13日(火)	午後 3時～3時40分
開催場所	日本赤十字社和歌山医療センター 302会議室	
出席委員名	井上 元 筒井 一成 石脇 昇 山崎 誠 中尾 ひろみ 直川 匡晴 吉田 晃 芳林 浩史 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 古川 紀子	
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 日本アルコン株式会社の依頼によるRTH258 第Ⅲ相試験</b></p> <p>治験実施計画の変更(別紙16版、17版へ改訂)について、審議した。 治験分担医師追加について、審議した。 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果 : 承認</p> <p><b>議案2 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410 第Ⅱ相試験</b></p> <p>治験実施計画の変更(治験実施計画書第8版及び別紙Ver.25へ改訂)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(国内)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 style="text-align: center;">審議結果 : 承認</p> <p><b>議案3 乳腺外科の依頼による医師主導治験ONO-4538 第Ⅰb/Ⅱ相試験</b></p> <p>治験実施計画の変更(治験実施計画書1.2版、別紙1 1.1版、監査手順書及び監査計画書等の改訂)について、審議した。 治験分担医師追加について、審議した。 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(国内・外国)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 style="text-align: center;">審議結果 : 承認</p> <p><b>議案4 マルホ株式会社の依頼によるコセンティクス皮下注製造販売後特定使用成績調査(尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者・膿疱性乾癬患者)</b></p> <p>実施の可否について 審議結果 : 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下について、報告された。</p> <p style="text-align: center;">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29年4月から5月まで 契約締結済み報告。(特定1件・使用4件)</p>	
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	平成29年8月2日(水曜日) 16時30分開催

平成29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29年8月2日(水)	午後 4時30分～5時
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	井上 元 石脇 昇 山崎 誠 吉田 晃 芳林 浩史 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 古川 紀子	
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 日本アルコン株式会社の依頼によるRTH258 第Ⅲ相試験</b></p> <p>治験薬概要書 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(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。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>議案2 乳腺外科の依頼による医師主導治験ONO-4538 第 I b/ II 相試験</b></p> <p>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。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>議案3 アステラス製薬株式会社の依頼によるレパーサ製造販売後特定使用成績調査</b></p> <p>調査実施状況報告書について、引き続き調査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><b>【報告事項】</b></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29年6月から7月まで 契約締結済み報告。(特定3件・使用4件)</p>	
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	平成29年9月12日(火曜日) 16時30分開催

平成29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29年9月12日(火)	午後 4時30分～5時10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	井上 元 石脇 昇            山崎 誠            中尾 ひろみ 直川 匡晴        吉田 晃            芳林 浩史 阪口 勝彦        多喜 和夫        野田 明宏        入江 教之        古川 紀子	
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 CAX4221の生物学的同等性試験</b></p> <p>日本人癌患者を対象とし、CAX4221とゼローダ錠300(製造販売元:中外製薬株式会社)を2剤2期の非盲検クロスオーバー法による新規依頼治験の実施の可否について、審議した。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>議案2 日本アルコン株式会社の依頼によるRTH258 第Ⅲ相試験</b></p> <p>他施設で発生した重篤で予測できない副作用(海外)及び年次報告について、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><b>議案3 乳腺外科の依頼による医師主導治験ONO-4538 第I b/Ⅱ相試験</b></p> <p>他施設で発生した重篤で予測できない副作用(国内・海外)及び措置報告について、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。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></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29年8月 契約締結済み報告。(特定2件・使用2件)</p>	
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	平成29年11月7日(火曜日) 16時30分開催

平成29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29年11月7日(火)	午後 4時30分～5時00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	井上 元 筒井 一成 宮本 明典 中尾 ひろみ 直川 匡晴 吉田 晃 芳林 浩史 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 古川 紀子	
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 日本アルコン株式会社の依頼によるRTH258 第Ⅲ相試験</b></p> <p>治験実施計画書 第3版及び別紙第18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(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。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>議案2 乳腺外科の依頼による医師主導治験ONO-4538 第 I b/ II 相試験</b></p> <p>他施設で発生した重篤で予測できない副作用(国内・海外)及び措置報告について、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。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>議案3 CAX4221の生物学的同等性試験</b></p> <p>治験実施計画書 C5版改訂について、審議した。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下について、報告された。</p> <p>1 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410 第Ⅱ相試験 治験終了報告(2017年9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29年9月及び10月 契約締結済み報告。(特定1件・使用1件)</p>	
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	平成30年1月16日(火曜日) 16時30分開催

平成29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30年1月16日(火)	午後 4時30分～4時50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	井上 元 筒井 一成 宮本 明典 石脇 昇 山崎 誠 中尾 ひろみ 直川 匡晴 吉田 晃 芳林 浩史 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 古川 紀子	
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 日本アルコン株式会社の依頼によるRTH258 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(国内)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 乳腺外科の依頼による医師主導治験ONO-4538 第Ⅰb/Ⅱ相試験</b> 治験実施計画書1.3版、説明・同意文書本センター第1.3版及び治験概要書第16版等の改訂について、審議した。 施設で発生した重篤で予測できない副作用(国内・海外)及び年次報告について、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</p> <p><b>議案3 CAX4221の生物学的同等性試験</b> 治験実施計画書別紙C6版改訂について、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。 審議結果：承認</p> <p><b>議案4 ハルティスファーマ(株)の依頼によるイラリス皮下注用製造販売後使用成績調査実施の可否について</b> 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 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29年11月及び12月 契約締結済み報告。(特定1件・使用2件)</p>	
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	平成30年3月6日(火曜日) 16時30分開催

平成29年度 第7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30年3月6日(火) 午後 4時30分～5時45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	井上 元 筒井 一成 宮本 明典 石脇 昇 山崎 誠 中尾 ひろみ 直川 匡晴 吉田 晃 芳林 浩史 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 入江 教之 古川 紀子	
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> JAK1阻害剤 中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした第Ⅲ相 試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 乳腺外科の依頼による医師主導治験ONO-4538 第 I b/ II 相試験</b> 治験実施計画書 1.4版、説明・同意文書本センター第1.4版等の改訂について、審議した。 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(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>【報告事項】</b> 以下について、報告された。</p> <p>1 CAX4221の生物学的同等性試験について 2018年1月18日 終了報告。</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30年1月及び2月 契約締結済み報告。(特定3件・使用8件)</p>	
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	平成30年5月22日(火曜日) 16時30分開催