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 30)1会議室	
	井上 元 筒井 -	-成		
山安禾只久	宮本 明典 石脇 昇	上 山崎	誠 中尾 ひろみ	
出席委員名	直川 匡晴 吉田 岩田	晃		
	阪口 勝彦 多喜 和	1夫 野田	明宏 入江 教之	古川 紀子
議案	【審議事項】			
及び	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			
審議結果を含む	 治験実施状況報告書について、審議した。			
主な議論の概要	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	重篤で予測できなり	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	こついて審議した。		
	審議結果 : 酒			
	議案2 塩野義製薬株式	式会社の依頼に	よるS-588410 第Ⅱ相試	験
			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、 治験安全性情報の		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。		TO THE MAN CONTRACT OF THE PARTY OF	
	審議結果 : 酒			
	議案3 乳腺外科の依頼	頃による医師主導	算治験ONO-4538 第Ⅰb	/Ⅱ相試験
	他施設で発生した 実施することの妥当		い副作用(国内・外国)につ した。	いて、引き続き治験を
	審議結果 : 海	· 款		
	苗 城加木 · A	小市 D		
	【報告事項】			
	以下について、報告され	hた。		
	1 平成28年度(平6	₹28年4月から平	成29年3月) 受託料入金	*報告について
		320 1777 19 7 査 8件 ・使用成		ZTK LI (C) (
			25) (麻酔科DS-5565)	
	2 制造販売終結田	成績調本,性学/	吏用成績調査報告につい	
			史用	
	1 19000 1 27110 5	ニンマ ひこく こうへい すかけか		V=/ I4 = 1 1 /
1.4- 		BB ///	Noote all as the first of the second) 4 0 H
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ク		
用[医物]月	井上 元 筒井 一成	7 302公贼主	
	石脇昇 山崎 誠	中尾 ひろみ	
出席委員名	直川 匡晴 吉田 晃	, , <u> </u>	
	阪口 勝彦 多喜 和夫	野田 明宏 入江 教之 古川 紀子	
議案	【審議事項】		
及び	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	
審議結果を含む	込験中佐社両の亦軍(川紅1c県 17県。みむいって 安装いた		
主な議論の概要	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	沙測できない副作用(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		
	EL BYWHALE . VIOLE.		
	議案2 塩野義製薬株式会社の	D依頼によるS-588410 第Ⅱ相試験	
		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子	・ グ測できない副作用(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		
	審議結果 : 承認		
	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		
		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、領海験公規原領追加について、		
	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。 審議結果 : 承認		
	 マルホ株式会社の依頼 議案4 は調本(見労性を廃み	夏によるコセンティクス皮下注製造販売後特定使用成	
	│ ^{職柔4} 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)	
	実施の可否について		
	審議結果 : 承認		
	【報告事項】		
	以下について、報告された。		
	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)		
	1,751=0 1 2577 2577 65 0	2	
胜到市西	₩□ 払黔宏木禾具入間 ₩ □	亚代20年0月2日(小母日) 16年20八明 <i>開</i>	
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 浩身 阪口 勝彦 多喜 和夫	-	入江 教之	古川 紀子
議案	【審議事項】			
及び	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	į
審議結果を含む主な議論の概要	「日秋栄悦安音 另3.1版以前に「フバーC、番戚した。			
	審議結果 : 承認			
	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			
	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			
	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。			
	審議結果 : 承認			
	【報告事項】			
	以下について、報告された。			
	1 製造販売後使用成績 平成29年6月から7月		対積調査報告についる 報告。 (特定3件・使	
特記事項	次回、治験審査委員会開催	日 平成29年		.6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	【審議事項】		
及び	議案1 CAX4221の生物学的同等性試験		
審議結果を含む主な議論の概要	日本八畑忠有を対象とし、CAA4221とヒローク或300(表垣販允儿・中外穀架体八云		
	審議結果 : 承認		
	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 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。 審議結果 : 承認 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 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。 審議結果 : 承認		
化 . 勻 审 1百	【報告事項】 以下について、報告された。 1 製造販売後使用成績調査・特定使用成績調査 平成29年8月 契約締結済み報告。 (特定2件	・使用2件)	
特記事項	▼ 次回、治験審査委員会開催日	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	【審議事項】		
及び	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		
審議結果を含む主な議論の概要	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。		
	審議結果 : 承認		
	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		
	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。		
	審議結果 : 承認		
	議案3 CAX4221の生物学的同等性試験		
	治験実施計画書 C5版改訂について、審議した。		
	審議結果 : 承認		
	【報告事項】 以下について、報告された。		
	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)		
	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)		
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		
用性物用	井上 元 筒井一成	701云瞰主	
出席委員名		山崎 誠 中尾 ひろみ 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	【審議事項】		
及び	議案1 日本アルコン株式会社	Lの依頼によるRTH258 第Ⅲ相試験	
審議結果を含む 主な議論の概要	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 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 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 議案3 CAX4221の生物学的同等性試験 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		
	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 審議結果 : 承認		
	【報告事項】 以下について、報告された。 1 製造販売後使用成績調 平成29年11月及び12月	査・特定使用成績調査報告について 契約締結済み報告。 (特定1件・使用2件)	
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 直川 匡晴 吉田 晃 阪口 勝彦 多喜 和夫	山崎 誠 中尾 ひろみ 芳林 浩史 野田 明宏 入江 教之 古川 紀子	
議案	【審議事項】	, .	
及び	議案1 アッヴィ合同会社の依頼	頼によるABT-494 第Ⅲ相試験	
審議結果を含む主な議論の概要	かかして、このではは、このでは、このでは、このでは、このでは、このでは、このでは、こので		
	 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		
	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 実施することの妥当性につ 審議結果 : 承認	予測できない副作用(国内・海外)について、引き続き治験を いて審議した。	
	【報告事項】 以下について、報告された。 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。 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)		
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	