

2019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	2019年5月21日(火) 午後 5時00分～5時25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 吉田 晃 宮本 明典 山崎 誠 高岸 壽美 直川 匡晴 芳林 浩史 池上 達義 浦井 俊二 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 中本 親吾 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>【審議事項】</p> <p>議案1 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</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)、措置報告等について、審議した。 変更申請(分担医師追加等)について、審議した。 モニタリング結果報告書について、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 style="padding-left: 40px;">審議結果 : 承認</p> <p>議案2 アツヴィ合同会社の依頼によるABT-494 第III相試験</p> <p>他施設で発生した重篤で予測できない副作用(海外)について、審議した。 変更申請(治験分担医師の追加、被験者の募集に関する方法・手順及び被験者の支払い等)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="padding-left: 40px;">審議結果 : 承認</p> <p>議案3 アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第II/III相試験</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、審議した。 変更申請(治験分担医師の追加、治験薬概要書第4版に改訂及び被験者の支払い等)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="padding-left: 40px;">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 開発の中止等に関する報告 <ul style="list-style-type: none"> DS-5565 製造販売承認の取得(タリージェ錠) CAX4221 製造販売承認の取得(カペシタピン錠「ヤルト」) 2 2018年度製造販売後調査・治験 受託料入金報告 (製造販売後調査 18件、治験 1件) 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 2019年2月～4月 契約締結済み報告。(特定 3契約、使用 4契約) 	
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2019年7月16日(火曜日) 16時30分開催

2019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	2019年7月16日(火) 午後 4時30分～5時15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	吉田 晃 直川 匡晴 阪口 勝彦 入江 教之	宮本 明典 池上 達義 野田 明宏 古川 紀子	山崎 誠 浦井 俊二 中本 親吾	高岸 壽美
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 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)、措置報告等について、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>議案2 アツヴィ合同会社の依頼によるABT-494 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(国内・海外)について、審議した。 変更申請(治験実施計画書第4版、説明同意文書第3版、治験薬概要書第9版、治験参加カード第3版及び被験者の募集に関する方法・手順)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>議案3 アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第II/III 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)、安全性最新報告概要について、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>議案5 製造販売後調査実施状況報告 ・アステラス製薬(株)依頼「レパーサ皮下注」 ・マルホ(株)依頼「コセンテックス皮下注(尋常性及び関節性乾癬)」 ・マルホ(株)依頼「コセンテックス皮下注(膿疱性乾癬)」 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>議案4 開発の中止等に関する報告 GSK2834425 製造販売承認の取得「テリルジー100エリプタ」</p> <p>議案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 2019年5月～6月 契約締結済み報告。(特定 3契約)</p>			
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2019年9月17日(火曜日) 16時30分開催		

2019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	2019年9月17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 302会議室	
出席委員名	井上 元 吉田 晃 宮本 明典 山崎 誠 高岸 壽美 池上 達義 浦井 俊二 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 中本 親吾 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>【審議事項】</p> <p>議案1 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</p> <p>変更申請(本センター説明同意文書第2.2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副作用(国内・海外)、措置報告等について、審議した。 モニタリング結果報告書について、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 style="padding-left: 40px;">審議結果 : 承認</p> <p>議案2 アツヴィ合同会社の依頼によるABT-494 第III相試験</p> <p>実施状況報告書について、審議した。 変更申請(説明同意文書第4版、被験者の募集に関する方法・手順等)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="padding-left: 40px;">審議結果 : 承認</p> <p>議案3 アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第II/III相試験</p> <p>変更申請(治験薬概要書5版等)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)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="padding-left: 40px;">審議結果 : 承認</p> <p>議案4 サノフィ(株)の依頼によるデュピクセント皮下注 製造販売後使用成績調査</p> <p>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 style="padding-left: 40px;">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>議案5 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 2019年7月～8月 契約締結済み報告。(特定 1契約、使用 5契約)</p>	
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2019年11月5日(火曜日) 16時30分開催

2019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	2019年11月5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 吉田 晃 宮本 明典 山崎 誠 高岸 壽美 直川 匡晴 芳林 浩史 浦井 俊二 阪口 勝彦 多喜 和夫 野田 明宏 中本 親吾 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>【審議事項】</p> <p>議案1 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)、年次報告等について、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>議案2 アツヴィ合同会社の依頼によるABT-494 第III 相試験 変更申請(治験薬概要書第10版への改訂及び実施計画書分冊等)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>議案3 アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第II/III 相試験 重篤な有害事象報告について、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)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>議案4 富士フイルム富山化学(株)の依頼によるアビガン錠 製造販売後使用成績調査 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</p> <p>【報告事項】 以下について、報告された。</p> <p>議案5 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 2019年9月～10月 契約締結済み報告。(特定 3契約)</p>	
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2020年1月22日(水曜日) 16時30分開催

2019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	2020年1月22日(水) 午後 4時30分～5時30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 芳林 浩史 阪口 勝彦 中本 親吾	吉田 晃 池上 達義 多喜 和夫 入江 教之
オブザーバー	平岡 眞寛	
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 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</p> <p>迅速審査(2019/11/14)について報告をおこなった。 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、審議した。 モニタリング報告について、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 style="text-align: center;">審議結果 : 承認</p> <p>議案2 アヅヴィ合同会社の依頼によるABT-494 第III相試験</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、審議した。 変更申請(本センター版同意説明文書、被験者募集ポスター等)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>議案3 アヅヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第II/III相試験</p> <p>他施設で発生した重篤で予測できない副作用(海外・医療機器不具合)について、審議した。 変更申請(M16-067:本センター版同意説明文書)について、審議した。 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 style="text-align: center;">審議結果 : 承認</p> <p>議案5 その他</p> <p>治験施設支援機関(SMO)選定基準(案)について 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>議案4 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 2019年11月～12月 契約締結済み報告。(特定 1契約、使用 1契約)</p>	
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2020年3月3日(火曜日) 16時30分開催

2019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	2020年3月3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 302会議室	
出席委員名	井上 元 吉田 晃 宮本 明典 山崎 誠 高岸 壽美 芳林 浩史 浦井 俊二 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>【審議事項】</p> <p>議案1 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</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・措置報告)について、審議した。 併せて治験終了報告(2020/2/17)をおこなった。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>議案2 アヅヴィ合同会社の依頼によるABT-494 第III相試験</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、審議した。 変更申請(被験者募集ポスター)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 アヅヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第II/III相試験</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>議案4 ノバルティスファーマ(株)の依頼によるイラリス皮下注 製造販売後使用成績調査</p> <p>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>【報告事項】</p> <p>以下について、報告された。</p> <p>議案5 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 2020年1月～2月 契約締結済み報告。(特定 1契約)</p>	
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2020年5月19日(火曜日) 17時00分開催