

**2020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	2020年7月28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	井上 元 山崎 誠 浦井 俊二 入江 教之	吉田 晃 直川 匡晴 阪口 勝彦 東 直子	伊良波 浩 池上 達義 多喜 和夫	宮本 明典 伊藤 哲之 野田 明宏	高岸 壽美 荻野 顕 中本 親吾
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 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321 第Ⅲ相試験</b></p> <p>滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相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><b>議案2 アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 第Ⅲ相試験</b></p> <p>変更申請(治験実施計画書第5版、分冊改訂)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3 アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第Ⅱ/Ⅲ相試験</b></p> <p>変更申請(治験薬概要書第6版、治験実施計画書第3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、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。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>議案4 アステラス製薬㈱の依頼によるレパーサ皮下注 製造販売後特定使用成績調査</b></p> <p>変更申請(実施要項第6版)と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>議案5 富士フィルム富山化学㈱の依頼によるアビガン錠 製造販売後使用成績調査</b></p> <p>変更申請(責任医師変更)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】以下について、報告された。</b></p> <p>議案2 治験分担医師・治験協力者リスト変更について</p> <p>議案3 治験分担医師・治験協力者リスト変更、IRTエラーについて</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 2020年3月～6月 契約締結済み報告。( 特定 1契約 )</p> <p>議案7 2019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 23件、治験 1件)</p> <p>議案8 新規治験案件の現況について</p>				
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2020年9月15日(火曜日) 16時30分開催			