

2020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	2020年9月15日(火) 午後 4時30分～4時45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 高岸 壽美 荻野 颯 入江 教之	吉田 晃 直川 匡晴 浦井 俊二 東 直子	伊良波 浩 池上 達義 阪口 勝彦	宮本 明典 伊藤 哲之 野田 明宏
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></p> <p>変更申請(同意説明文書(M14-431、M14-433:第6版、M14-430:第5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</p> <p><b>議案2 アツ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(M16-066:同意説明文書第2版改訂)について、審議した。 海外の他施設で発生した重篤で予測できない副作用について、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 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>変更申請(治験実施計画書第4版改訂:別紙)について、審議した。 海外の他施設で発生した重篤で予測できない副作用について、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></p> <p>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 RTH258 製造販売承認の取得「ベオビュ硝子体内注射用キット」</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7月～8月 契約締結済み報告。(特定 4契約、使用 2契約)</p>			
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2020年11月18日(水曜日) 16時30分開催		