

2020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	2020年11月18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 401会議室			
出席委員名	井上 元 高岸 壽美 浦井 俊二 中本 親吾	吉田 晃 直川 匡晴 阪口 勝彦 入江 教之	伊良波 浩 荻野 顕 多喜 和夫 東 直子	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>【審議事項】</p> <p>議案1 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC207 第Ⅱ/Ⅲ相試験 治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照, 第Ⅱ/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>議案2 アヅ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11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)、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。 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 変更申請(リサンキズマブ導入療法(レスキュー投与)決定)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4 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 別紙:第5.0版改訂)について、審議した。 海外で発生した重篤で予測できない副作用、外国における製造等の中止・回収・破棄等の措置調査報告について、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>議案5 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>議案7 製造販売後調査契約書等改訂(案)について 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9月～10月 契約締結済み報告。(特定 1契約、使用 3契約)</p>			
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2021年1月19日(火曜日) 16時30分開催		