

2021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	2021年5月18日(火) 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	吉田 晃	伊良波 浩	内田 一彦
	中川 豊	東田 裕子	直川 匡晴	荻野 顕
	伊藤 哲之	湯月 洋介	浦井 俊二	田辺 和史
	野田 明宏	山口 有香子	小山 充	入江 教之 東 直子
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 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-051 第Ⅱ相試験 間質性膀胱炎患者を対象にJTE-051の有効性及び安全性を検討するランダム化二重盲検プラセボ対照第Ⅱ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(治験実施計画書(M14-431):第7版改訂、治験実施計画書分冊 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。 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(治験実施計画書 事務的変更6(M16-066試験))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)、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6.0版改訂、第7.0版改訂、治験分担医師・協力者リスト)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5 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 変更申請(治験実施計画書:改訂第2版、治験実施計画書 臨床評価に関する付録:改訂第1版、治験実施計画書 別冊:第4版改訂、生活の質に関する質問票(QOL-B)NTM module和訳版、保険契約付保証明書、治験分担医師・協力者リスト)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8 その他</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 2021年3月～4月 契約締結済み報告。(特定 3契約)</p> <p>議案7 2020年度(2020年4月～2021年3月) 製造販売後調査・治験 受託料入金報告</p>			
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2021年7月19日(火曜日) 16時30分開催		

2021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	2021年7月21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	吉田 晃	伊良波 浩	内田 一彦
	中川 豊	東田 裕子	直川 匡晴	池上 達義
	荻野 顕	湯月 洋介	浦井 俊二	田辺 和史
	野田 明宏	山口 有香子	小山 充	入江 教之 東 直子
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2 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による GSK3511294 第Ⅲ相試験 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性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3 アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 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。 審議結果：承認</p> <p>議案4 アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第Ⅱ/Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 事務的変更、被験者の募集の手順に関する資料、任意の探索的解析およびバリデーション試験についての同意説明文書:第3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、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5 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8.0版改訂、治験薬概要書:第15.0版改訂、日本固有の治験実施計画書:JPN-1、JMAC送迎サービス)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)、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。 審議結果：承認</p> <p>議案6 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 変更申請(治験実施計画書 COVID-19付録:改訂1、同意説明文書:第4版改訂、被験者の募集の手順に関する資料、治験実施計画書 別冊改訂)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7 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-051 第Ⅱ相試験 変更申請(治験実施計画書 別紙1:第3版改訂、被験者の募集の手順に関する資料)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議案9 その他</p> <p>【報告事項】 以下について、報告された。 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(迅速審査)</p> <p>議案8 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 2021年5月～6月 契約締結済み報告。(特定 2契約、使用 1契約)</p>			
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2021年9月21日(火曜日) 16時30分開催		

2021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	2021年9月21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	伊良波 浩	内田 一彦
	中川 豊	東田 裕子	直川 匡晴	池上 達義
	伊藤 哲之	湯月 洋介	浦井 俊二	田辺 和史
	野田 明宏	山口 有香子	小山 充	入江 教之 東 直子
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、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 変更申請(治験薬概要書:第7版改訂、治験実施計画書 事務の変更4(M16-066試験))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>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9.0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>議案5 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 変更申請(治験実施計画書:改訂3、治験実施計画書 別冊:第6版改訂、同意説明文書:第5版改訂、治験参加カード、治験薬の取扱い及び管理に関する手順書、被験者への支払いに関する資料等)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>議案6 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-051 第Ⅱ相試験 変更申請(治験実施計画書 別紙1:第4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</p> <p>議案7 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるGSK3511294 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 別紙2・別紙3改訂、eCOA(eDiary)補足参考資料)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9 その他</p> <p>【報告事項】 以下について、報告された。 議案1 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるGSK3511294 第Ⅲ相試験 迅速審査:治験分担医師の削除(令和3年8月17日(火)実施:承認)</p> <p>議案8 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 2021年7月～8月 契約締結済み報告。(特定 4契約、使用 1契約)</p>			
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2021年11月16日(火曜日) 16時30分開催		

2021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	2021年11月16日(火) 午後 16時30分～17時15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	伊良波 浩	内田 一彦
	中川 豊	東田 裕子	直川 匡晴	池上 達義
	荻野 顕	湯月 洋介	浦井 俊二	田辺 和史
	野田 明宏	山口 有香子	小山 充	入江 教之 東 直子
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 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12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)、安全性概要、措置報告等、及び実施状況報告(M14-430試験)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ABBV-066 第Ⅱ/Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 事務的変更8(M16-067試験))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 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321 第Ⅲ相試験 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>議案4 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 変更申請(治験実施計画書:改訂4、治験実施計画書 別冊:第7.0版改訂、同意説明文書:第6.0版改訂、被験者への支払いに関する資料、服薬日誌、服薬日誌補助資料、リーフレット、被験者募集ポスター)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、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5 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるGSK3511294 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 別紙1、別紙2、別紙3改訂、ヌーカラ・ファセンラ 製品特性概要)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6 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7 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-051 第Ⅱ相試験 院内での進捗状況における報告。</p> <p>議案8 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 2021年9月～10月 契約締結済み報告。(特定 1契約、使用 3契約)</p> <p>議案9 新規治験調査案件報告について</p>			
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2022年1月18日(火曜日) 16時30分開催		

2021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	2022年1月18日(火) 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 401会議室	
出席委員名	井上 元 吉田 晃 直川 匡晴 池上 達義 伊藤 哲之 湯月 洋介 浦井 俊二 田辺 和史 野田 明宏 山口 有香子 小山 充 入江 教之 東 直子	
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 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(同意説明文書:第7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>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 変更申請(治験実施計画書:第4.01版改訂(M16-066試験)、同意説明文書:第4版改訂(M16-066試験))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 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321 第Ⅲ相試験 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>議案4 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 変更申請(治験薬概要書:第15版改訂、治験実施計画書:改訂5、治験実施計画書別冊:第8版改訂、同意説明文書:第7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、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</p> <p>議案5 IQVIA SJ株式会社(治験国内管理人)の依頼によるGSK3511294 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 別紙3改訂、ヌーカラ 製品特性概要)、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</p> <p>【報告事項】 以下について、報告された。</p> <p>議案6 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-051 第Ⅱ相試験 院内での進捗状況における報告。</p> <p>議案7 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 2021年11月～12月 契約締結済み報告。(特定 3契約、使用 1契約)</p> <p>議案8 新規治験調査案件報告について</p>	
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2022年3月15日(火曜日) 16時30分開催

2021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	2022年3月15日(火)		16時30分～17時15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	伊良波 浩	内田 一彦
	中川 豊	東田 裕子	直川 匡晴	池上 達義
	伊藤 哲之	荻野 顕	湯月 洋介	浦井 俊二
	野田 明宏	山口 有香子	小山 充	入江 教之
				田辺 和史
				東 直子
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(治験実施計画書:第7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(海外)、措置報告、本センターでの重篤な有害事象に関する報告、及び緊急の危険を回避するための逸脱報告について、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 アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第Ⅱ/Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書 分冊:第10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>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10.0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)、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</p> <p>議案5 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 変更申請(リファジンカプセル インタビューフォーム:第16版、保険契約付保証明書)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6 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるGSK3511294 第Ⅲ相試験 変更申請(治験実施計画書補遺 別紙3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</p> <p>議案7 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-051 第Ⅱ相試験 変更申請(治験実施計画書 別紙1:第5版、第6版、第7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</p> <p>【報告事項】 以下について、報告された。</p> <p>議案1 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるGSK3511294 第Ⅲ相試験 迅速審査:治験分担医師の追加(令和4年1月27日(木)実施 : 承認)</p> <p>議案8 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 2022年1月～2月 契約締結済み報告。(特定 1契約、使用 2契約)</p> <p>議案9 新規治験調査案件報告について</p>			
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2022年5月25日(水曜日) 16時00分開催		