

2020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	2021年3月9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 302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 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2 アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第Ⅱ/Ⅲ相試験 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、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 COVID-19付録:第1版、治験実施計画書 別冊:第3版改訂、同意説明文書 補遺:第1版、治験薬概要書:第14版改訂、呼吸器疾患に関する質問票(SGRQ)、生活の質に関する質問票(QOL-B)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5 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 開発の中止等に関する報告 BAY 43-9006 保存資料の廃棄</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1月～2月 契約締結済み報告。(特定 2契約)</p>			
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2021年5月19日(火曜日) 16時30分開催		