

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 中川 豊 伊藤 哲之 野田 明宏	吉田 晃 東田 裕子 湯月 洋介 山口 有香子	伊良波 浩 直川 匡晴 浦井 俊二 小山 充	内田 一彦 荻野 顕 田辺 和史 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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>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</b>          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><b>議案2 アツヴィ合同会社の依頼によるABT-494 第Ⅲ相試験</b>          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><b>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</b>          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><b>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</b>          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><b>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</b>          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><b>議案8 その他</b></p> <p><b>【報告事項】</b>          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		