

2022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	2022年9月20日(火) 16時30分～17時10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 伊良波 浩 宇山 志朗 内田 一彦 中川 豊 東田 裕子 池上 達義 伊藤 哲之 荻野 顕 湯月 洋介 浦井 俊二 田辺 和史 野田 明宏 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 アッ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(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(同意説明文書:第6.0版改訂(M16-066)、治験薬概要書 第8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 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 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7、別紙 治験使用薬の概要、ミコブテインカプセル添付文書 改訂第1版、Protocol Clarification Communication)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5 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるGSK3511294 第Ⅲ相試験 変更申請(ヌーカラ皮下注 添付文書 第3版・第4版、治験実施計画書補遺:別紙2、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10版改訂、治験分担医師リスト更新)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】</p> <p>以下について、報告された。</p> <p>議案7 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるAVT06の第Ⅲ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 2022年7月～8月 契約締結済み報告。(特定 3契約、使用 4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11月15日(火曜日) 16時30分開催