

2022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	2023年1月31日(火)	16時30分～17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 東田 裕子 田辺 和史 入江 教之	宇山 志朗 荻野 顕 野田 明宏 東 直子
出席委員名	内田 一彦 湯月 洋介 山口 有香子	中川 豊 浦井 俊二 小山 充
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 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-0132 第Ⅲ相試験</b> 標記新規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2 アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 第Ⅲ相試験</b> 変更申請(治験参加カード:第5版改訂等)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><b>議案3 アッ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(同意説明文書:第7.0版改訂(M16-066)等)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)について審議した。 また、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><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:第4.0版改訂、治験実施計画書 別紙:第13.0版改訂、同意説明文書:第2版改訂、被験者への支払いに関する資料等)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(治験薬概要書:第16版改訂等)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)、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><b>議案6 (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</b> 変更申請(治験実施計画書補遺:別紙3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)、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><b>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 第Ⅲ相試験</b> 変更申請(治験実施計画書:第3.0版改訂、治験実施計画書 補遺:第3.0版改訂、治験薬概要書:第4.0版改訂、同意説明文書:第3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>	

**議案10 その他**

- ・治験使用薬明記による治験業務手順書等改訂について(案)
  - ・使用成績比較調査追加による製造販売後調査業務手順書等改訂について(案)
- 審議結果：承認

**【報告事項】**

以下について、報告された。

**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11月～12月 契約締結済み報告。（特定 1契約、使用 2契約）

**議案9 新規治験調査案件報告について**

特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2023年3月7日(火曜日) 16時30分開催
------	---------------	-------------------------