

2023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	2023年6月28日(水) 16時00分～16時55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	金子 至寿佳	杉田 孝和	伊良波 浩
	中本 親吾	荻野 颯	田辺 和史
	山口 有香子	大西 直也	入江 教之
			内田 一彦
			和田 祥明
			金川 めぐみ
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 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるZiltivekimab 第Ⅲ相試験 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>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 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(海外)、措置報告(第6報～第8報)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 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(海外)、治験安全性最新報告概要等について、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 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321(AMD) 第Ⅲ相試験 変更申請(治験薬概要書:第17.0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(海外)、本センターでの重篤な有害事象に関する報告について、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 (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 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 (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 治験安全性最新報告概要について、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7 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 変更申請(治験実施計画書 別冊:第5.0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)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 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321(RVO) 第Ⅲ相試験 変更申請(治験薬概要書:第17.0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】</p> <p>以下について、報告された。</p> <p>議案9 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 2023年5月 契約締結済み報告。(特定 1契約、使用 1契約)</p> <p>議案10 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	2023年7月18日(火曜日) 16時30分開催	