

2023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 | 2023年7月18日(火) 16時30分～17時35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 内田 一彦 中本 親吾 東田 裕子 赤松 拓司 荻野 顕 伊藤 哲之 豊福 守 田辺 和史 和田 祥明 山口 有香子 大西 直也 東 直子 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 京都大学医学部附属病院の依頼によるEIM-001 第I/II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 事務的変更7、改訂第8版)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(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 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 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。 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>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(補償制度の概要)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。 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>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 変更申請(治験実施計画書補遺 別紙3)について審議した。 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>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 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(国内・海外)、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(治験参加カード:第2.0版改訂、JMAC移動サービス、非盲検手順書)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> |

【報告事項】

以下について、報告された。

議案9 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
院内での進捗状況における報告。

議案10 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6月 契約締結済み報告。(特定 1契約、使用 1契約)

議案11 新規治験調査案件報告について

議案12 その他
セントラルIRB紹介、第2回京大治験ネットワーク事業WG報告について

| | | |
|------|---------------|--------------------------|
| 特記事項 | 次回、治験審査委員会開催日 | 2023年9月19日(火曜日) 16時30分開催 |
|------|---------------|--------------------------|