

2023年度 第4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9月19日(火)	16時30分～17時20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 豊福 守 田辺 和史 和田 祥明 大西 直也 入江 教之 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 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(同意説明文書:第10.0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)、措置報告等について、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。 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ABBV-066 第Ⅱ/Ⅲ相試験 変更申請(治験薬概要書:第9版改訂、補遺1)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 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(治験実施計画書 別紙:第16.0版、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)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 (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(治験実施計画書補遺 別紙1、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)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AVT06 第Ⅲ相試験 変更申請(治験薬概要書:第5.0版改訂、被験者の支払いに関する資料)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 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)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 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(治験実施計画書 別紙:第2.0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)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 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 変更申請(治験実施計画書:第11.0版改訂、別冊1改訂、治験薬概要書:第6版改訂、同意説明文書:第5.0-1版改訂、被験者の募集の手順に関する資料、被験者マテリアル等)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)、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9 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 変更申請(他院レター、治験概要・疾患啓発用リーフレット)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)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12 その他

セントラルIRBの導入について
審議結果：承認

【報告事項】

以下について、報告された。

議案2 アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-066 第Ⅱ/Ⅲ相試験
M16-067試験における終了報告(2023年9月1日付)。

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7-8月 契約締結済み報告。(特定 4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

京大治験ネットワーク事業WGについて

特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2023年11月22日(水曜日) 16時00分開催
------	---------------	---------------------------