

2023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11月22日(水) 16時00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 伊良波 浩 内田 一彦 中本 親吾 東田 裕子 赤松 拓司 豊福 守 田辺 和史 和田 祥明 山口 有香子 大西 直也 入江 教之 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(F3-4) 第I/II相試験 Fontaine分類 III及びIV度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果 : 修正の上承認</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(治験分担医師・協力者リスト)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(海外)、治験安全性最新報告概要について審議した。 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3 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(治験分担医師・協力者リスト)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(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 変更申請(治験実施計画書 別紙:第18.0版改訂、同意説明文書:第3.0版改訂、製造販売承認に伴う読替えレター、被験者への支払い・保険外併用療養費支給対象外経費に関する資料、被験者IDカード: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(治験実施計画書:改訂第2版、補遺:第6.0版改訂、別紙3改訂、同意説明・アセント文書:第2.0版改訂、遺伝学的研究用同意説明文書:第1.2版改訂、治験参加カード:第2.0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(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 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 別冊II:第14.0版改訂、治験薬概要書:第6-1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9 京都大学医学部附属病院の依頼によるEIM-001(F2b) 第I/II相試験 変更申請(予定される治験費用に関する資料)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> <p>議案13 その他 治験業務手順書改訂(案)、電磁化SOP策定(案)について 審議結果 : 承認</p> <p>【報告事項】</p>

以下について、報告された。

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

院内での進捗状況における報告。

議案10 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
終了報告(2023年11月1日付)。

議案11 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9-10月 契約締結済み報告。(使用 1契約、特定 2契約)

議案12 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	2024年1月30日(火曜日) 16時30分開催
------	---------------	--------------------------