

2023年度 第7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	2024年3月5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 豊福 守 田辺 和史 和田 祥明 大西 直也 東 直子 入江 教之
議案 及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<b>【審議事項】</b> <b>議案1 アツヴィ合同会社の依頼によるABT-494 第Ⅲ相試験</b> 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  <b>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</b> 変更申請(治験実施計画書:改訂6版、同意説明文書: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  <b>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</b> 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  <b>議案4 (治験国内管理人)IQVIA サービス ジャパン合同会社の依頼によるGSK3511294 第Ⅲ相試験</b> 変更申請(治験実施計画書:改訂第3版、治験実施計画書 補遺:V7.0、治験実施計画書 別紙1:2024年1月15日作成、治験実施計画書 別紙3:2024年1月15日作成、治験薬概要書:第5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  <b>議案6 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</b> 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  <b>議案7 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</b> 変更申請(治験参加カード:Ver.3.0)について審議した。 自施設で発生した重篤な有害事象および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  <b>議案8 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</b> 自施設で発生した重篤な有害事象について、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  <b>議案9 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</b> 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  <b>【報告事項】</b> 以下について、報告された。

	<p>議案4 (治験国内管理人)IQVIA サービス ジャパン合同会社の依頼による GSK3511294 第Ⅲ相試験 治験実施計画書に対する補遺 別紙2の変更について</p> <p>議案5 (治験国内管理人)IQVIA サービス ジャパン合同会社の依頼によるAVT06 第Ⅲ相試験 院内での進捗状況について</p> <p>議案8 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 前回IRBでの「条件付き承認」に対して、全ての悪性新生物を有する患者は エントリーしないことを報告</p> <p>議案10 新規治験調査案件報告について 新規治験案件の現況について</p>	
特記事項	次回、治験審査委員会開催日	2024年5月21日(火曜日) 16時00分開催