

| 令和7年度 徳島県立中央病院 治験審査委員会 会議の記録の概要 |   |
|---------------------------------|---|
| 開催日時                            | 令和7年5月15日(木) 16:58 ~17:07   |
| 開催場所                            | 徳島県立中央病院 3階 会議室1  |
| 出席委員名                           | 尾崎修治、大森隆史、山本浩史、柴田啓志、広瀬憲志、宮本美恵、浦本まりな、林佑二、野田理絵、松島奨、森順三郎、野田恵子、美馬敦美   |
| 欠席委員名                           |   |
| 説明医師                            |   |
| 議題及び審議を含む主な議論の概要                | <p>議題① No.521 パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による多発性骨腫患者を対象としたREGN5458の第I/II相試験<br/>                     依頼者 (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社<br/>                     審議結果 有害事象報告を踏まえ、治験を継続する妥当性について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避を除く)について報告した。協力者の追加について報告した。</p> <p>議題② No.522 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象としたziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第3相試験<br/>                     依頼者 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社<br/>                     審議結果 有害事象報告を踏まえ、治験を継続する妥当性について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。覚書等の作成について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。協力者の追加について報告した。</p> <p>議題③ No.525 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象としたBI 690517の第III相試験<br/>                     依頼者 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社<br/>                     審議結果 有害事象報告を踏まえ、治験を継続する妥当性について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避を除く)について報告した。協力者の追加について報告した。</p> <p>議題④ No.526 Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOSELTAMABをエロツズマブ+ ポマリドミド+ デキサメタゾンの併用療法と比較した第III 相試験<br/>                     依頼者 (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社<br/>                     審議結果 本院で発生した有害事象報告を踏まえ、治験を継続する妥当性について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。有害事象報告を踏まえ、治験を継続する妥当性について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。被験者の健康被害の補償について説明した文書及び覚書の作成について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。協力者の追加について報告した。</p> |
| 議題及び審議を含む主な議論の概要                | <p>&lt;臨床研究、製造販売後調査&gt;<br/>                     議題なし</p> <p>・前回開催(4月)の本委員会議事録についての確認がされホームページに掲載することとした。</p>   |