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6月19日(木) 17:00～17:25
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、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	広瀬憲志
説明医師	飯間 努、佐藤 健太、大森 隆史
議題及び審議を含む主な議論の概要	<p>議題① No.529 ASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第III相試験 依頼者 アストラゼネカ株式会社 審議結果 責任医師から、本治験についての説明が行われた。試験デザイン、選択基準に関する質疑応答があった。本治験内容について治験を実施する妥当性について審議した結果、本治験を実施することに問題なく承認とした。</p> <p>議題② 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 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 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。</p> <p>議題③ 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 依頼者 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 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。</p> <p>議題④ 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 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 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、治験薬概要書、説明文書・同意文書、募集に関する資料、被験者への支払いに関する資料、被験者の健康被害の補償について説明した文書、治験参加カード、参加者服薬日誌の改訂および新たな説明文書・同意文書、被験者への提供資料類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。</p> <p>議題⑤ 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+ ボマリドミド+ デキサメタゾンの併用療法と比較した第III 相試験 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 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、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料の改訂およ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。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。</p>
議題及び審議を含む主な議論の概要	<p><臨床研究、製造販売後調査></p> <p>議題① No.527 ファダプス®錠 10mg 一般使用成績調査(全例調査) (脳神経内科) 依頼者 ダイドーファーマ株式会社 審議結果 責任医師から本調査についての説明が行われ、審議の結果承認とした</p> <p>議題② No.528 ケサンラ®点滴静注液350mg 特定使用成績調査(全例調査) (精神科) 依頼者 日本イーライリリー株式会社 審議結果 責任医師から本調査についての説明が行われ、審議の結果承認とした</p> <p>・新たに締結する治験関連契約書類について確認を行った。 ・前回開催(5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>