

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7月17日(木) 17:00～17:09		
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、広瀬憲志、宮本美恵、野田理絵、松島奨、森順三郎、美馬敦美		
欠席委員名	柴田啓志、浦本まりな、林佑二、野田恵子		
説明医師			
議題及び審議を含む主な議論の概要	議題① No.521 バレクセル・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) バレクセル・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。治験実施状況報告を踏まえ、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。 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 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。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。 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 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。治験実施状況報告を踏まえ、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。 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 依頼者 (治験国内管理人) バレクセル・インターナショナル株式会社 審議結果 本気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。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。 議題⑤ 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 治験薬概要書の改訂および新たに作成された被験者の募集の手順(広告等)に関する資料について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。		
議題及び審議を含む主な議論の概要	<臨床研究、製造販売後調査> 議題なし ・前回開催(6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。		