

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8月21日(木) 17:00～17:15		
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、浦本まりな、野田理絵、松島奨、野田恵子、美馬敦美		
欠席委員名	広瀬憲志、宮本美恵、林佑二、森順三郎		
説明医師	飯間 努		
議題及び審議を含む主な議論の概要	議題① No.530 (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、症候性慢性心不全(rEF)を対象としたVicarostat (BI 690517)の第III相試験 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 依頼者 審議結果 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。 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 (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 依頼者 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。 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 (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 依頼者 審議結果 本治験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。 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 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 依頼者 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。 説明文書、同意文書の改訂について審議した。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LINVOSLETAMAB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 (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 依頼者 審議結果 本治験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。 ●終了した治験の開発中止について報告した		
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① No.523 レケンビ 特定使用成績調査 (精神科) ー早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査(全例調査)ー 依頼者 エーザイ株式会社 審議結果 変更点、実施要綱及び登録票の一部変更、分担医師1名の職名変更であり、審議の結果承認とした。 ・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(7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。		