

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9月18日(木) 17:03～17:11		
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、美馬敦美		
欠席委員名	広瀬憲志、森順三郎、野田恵子		
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 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。治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避を除く)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 依頼者 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 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。</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 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 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。</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LINVOSSELTAMAB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)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 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>		
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> 議題なし</p> <p>・前回開催(8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>		