

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10月16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	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、野田理絵、松島奨、森順三郎、野田恵子、美馬敦美		
欠席委員名	尾崎修治、林佑二		
説明医師	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.532 依頼者 審議結果 せん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者を対象としたHP-6050のランダム化プラセボ対照二重盲検試験 久光製薬株式会社 委員より被験薬の成分、契約例数、投与時の安全性確認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 依頼者 審議結果 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 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 依頼者 審議結果 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 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 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。 治験薬概要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。</p> <p>議題④ No.525 依頼者 審議結果 (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 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⑤ No.526 依頼者 審議結果 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 (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 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⑥ No.530 依頼者 審議結果 (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Vidrostat (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 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></p> <p>議題① No.528 依頼者 審議結果 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) 日本イーライリリー株式会社 変更点が、実施計画書、調査票、添付文書及びインビュフォームの一部変更であり、審議の結果承認とした。</p> <p>・前回開催(9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>		