

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11月20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	大森隆史、山本浩史、広瀬憲志、宮本美恵、浦本まりな、野田理絵、松島奨、森順三郎、美馬敦美		
欠席委員名	尾崎修治、柴田啓志、林佑二、野田恵子		
説明医師	佐藤 健太		
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 (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 依頼者 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。 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 (治験国内管理人)ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 依頼者 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。 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.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 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。 審議結果 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。 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+ 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)バレクセル・インターナショナル株式会社 依頼者 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。 審議結果 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 (治験国内管理人)アストラゼナカ株式会社 依頼者 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。 審議結果 治験薬概要書、被験者の募集の手順に関する資料の改訂および新たに作成された渡航用文書について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。 議題⑥ 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 依頼者 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。 審議結果 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。 議題⑦ No.532 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 (治験国内管理人)久光製薬株式会社 依頼者 治験分担医師の追加について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。 審議結果		
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.531 ジルビスク皮下注16.6mg, 23.0mg, 32.4mgシリンジ 一般使用成績調査(全例調査) (脳神経内科) (治験国内管理人)ユーシービージャパン株式会社 依頼者 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。 審議結果 ・前回開催(10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。		