

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8年1月15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、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	林佑二
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。</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 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。                      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                      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 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。</p> <p>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Vivadostat (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。</p>
議題及び審議を含む主な議論の概要	<p>&lt;臨床研究、製造販売後調査&gt;</p> <p>議題① No.524 ボイデヤ®錠50mg 一般使用成績調査(全例調査)(血液内科)                      依頼者 アレクシオンファーマ合同会社                      審議結果 変更点が分担医師の追加であり、審議の結果、承認とした。</p> <p>● 終了報告                      No.498 イラリス®皮下注用 150 mg, イラリス®皮下注射液 150 mg 使用成績調査(総合診療科)                      - 既存治療で効果不十分な家族性地中海熱、TNF受容体関連周期性症候群、高IgD症候群(メバロン酸キナーゼ欠損症)-</p> <p>・前回開催(12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>