

令和8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4月16日(木) 16:59 ~17:07
開催場所	徳島県立中央病院 3階南館ラウンジ
出席委員名	尾崎修治、大森隆史、山本浩史、柴田啓志、廣瀬憲志、岩本尚美、浦本まりな、林佑二、野田理絵、松島奨、酒巻美穂子、美馬敦美
欠席委員名	頭師正彦
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。協力者の変更について報告した。</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。 治験分担医師の変更及び治験参加カード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 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。 治験分担医師の変更について審議した。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LINVOSLTAMAB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。協力者の変更について報告した。</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。 治験分担医師の変更について審議した。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Vidurostat (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。 治験分担医師の変更について審議した。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 依頼者 久光製薬株式会社 審議結果 協力者の変更について報告した。</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.534 サルグマリン吸入用250μg 一般使用成績調査(全例調査)(呼吸器内科) 依頼者 ノーベルファーマ株式会社 審議結果 変更点が調査責任医師の職名変更であり、審議の結果、承認とした。</p> <p>・前回開催(3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>