

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6月18日(木) 16:30 ~16:40		
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、野田理絵、松島奨、酒巻美穂子、頭師正彦、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	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 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 治験実施状況報告を踏まえ、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。 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 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 新たに作成された被験者への情報提供資料について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。 治験実施状況報告を踏まえ、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。 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+ 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 (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 症例追加に伴う覚書等の作成について審議した。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) アストラゼネカ株式会社 依頼者 治験実施計画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。 審議結果 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Vicadrostat (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 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書同意文書、被験者の募集の手順に関する資料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.528 ケサラン®点滴静注液 350mg特定使用成績調査(全例調査)(精神科) (治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社 依頼者 変更点が調査分担当医師の職名変更であり、審議の結果、承認とした。 審議結果 ●終了報告 No.516 潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査(消化器内科) ・前回開催(5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。		