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7月16日（木） 16:30 ～16:45
開催場所	徳島県立中央病院 3階南館会議室1
出席委員名	尾崎修治、大森隆史、山本浩史、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、頭師正彦
欠席委員名	柴田啓志、美馬敦美
説明医師	尾崎修治
議題及び審議を含む主な議論の概要	議題①　No.536　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髄腫患者を対象としたREGN5458の第Ⅲ相試験 依頼者　パレクセル・インターナショナル株式会社 審議結果　責任医師から、本治験についての説明が行われた。 くすぶり型の治療方針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。 議題②　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。 製品概要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。 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③　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。 議題④　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。 議題⑤　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+ 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 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。 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 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。 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　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。 治験実施計画書及び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。 治験分担医師の削除について審議した。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.533　オビザー静注用一般使用成績調査（全例調査）（血液内科） 依頼者　武田薬品工業株式会社 審議結果　変更点が添付文書、インタビューフォーム、総合製品情報概要の改訂であり、審議の結果、承認とした。 ・新たに締結する治験関連書類について確認を行った。 ・前回開催（6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。