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8月20日（木） 16:33 ～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、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、頭師正彦、美馬敦美
欠席委員名	酒巻美穂子
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.538 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に、LINVOSELTAMAB 単剤療法とLINVOSELTAMAB+カルフィルゾミブ併用療法を、標準治療である併用療法と比較する第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：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。 協力者の変更について報告した。 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：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。 協力者の変更について報告した。 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。 協力者の変更について報告した。 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。 覚書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。 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。 協力者の変更について報告した。 議題⑥　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。 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。 協力者の変更について報告した。 議題⑦　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。 協力者の変更について報告した。

	議題⑧ 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 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.523 レケンビ特定使用成績調査 －早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査（全例調査）－（精神科） 依頼者 エーザイ株式会社 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（7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。