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9月17日（木） 16:32 ～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、美馬敦美
欠席委員名	柴田啓志
説明医師	小坂 浩史
議題及び審議を含む主な議論の概要	

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。

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。

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+ 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）パレクセル・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　説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料の改訂および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。

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　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。

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　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
パレクセル・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

議題⑨　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　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.537 「ステミラック注」使用成績比較調査（整形外科） （本品を使用する症例全例調査） 依頼者 ニプロ株式会社 審議結果 責任医師から本調査についての説明が行われ、審議の結果承認とした。 ●終了報告 No.524 ボイデヤー般使用成績調査（全例調査）（血液内科） ・前回開催（8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。