

令和2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3年3月19日(金) 17:02 ~17:12
開催場所	徳島県立中央病院 3階 会議室1
出席委員名	尾崎修治、藤永裕之、柴田啓志、新野清人、宮本美恵、堀内敬久、濱口智亘、吉田恵子、小倉高幸、中野成代
欠席委員名	大森隆史、谷浩二、遠藤一弘
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.475 依頼者 駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンバグリフロジンの第Ⅲ相試験 IQUIAサービシーズジャパン株式会社 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。 期間延長に伴う契約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。 協力者の削除について報告した。</p> <p>議題② No.481 依頼者 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社 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。 協力者の削除について報告した。</p> <p>議題③ No.501 依頼者 せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305(スポレキサント)の第Ⅲ相試験 MSD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。 協力者の追加及び削除について報告した。</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> 議題なし</p> <ul style="list-style-type: none"> • COVID-19の影響により、外部委員については電話会議による音声での参加となった。会議冒頭、正常に音声がかきこえることを確認し、審議を開始した。 • 前回開催(2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。