

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2年4月17日(金) 17:30～17:52		
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、大森隆史、柴田啓志、新野清人、宮本美恵、谷浩二、迎保志、濱口智亘、遠藤一弘、小倉高幸、中野成代		
欠席委員名	藤永裕之、吉田恵子		
説明医師	市原 新一郎		
議題及び審議を含む主な議論の概要	議題①	No.418 依頼者 審査結果	武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験 武田薬品工業株式会社 治験実施計画書追補、添付文書の改訂、試験期間延長及び試験期間延長に伴う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。 COVID-19によるパンデミック時の対応に関する試験実施要項について報告した。
	議題②	No.456 依頼者 審査結果	非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第III相試験 第一三共株式会社 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。 治験薬概要書付録の改訂、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③	No.475 依頼者 審議結果	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 IQVIAサービシーズジャパン株式会社 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。 症例登録中断のお知らせ、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④	No.476 依頼者 審議結果	駆出率が低下し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 IQVIAサービシーズジャパン株式会社 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⑤	No.481 依頼者 審議結果	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 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。 Shared Investigator Platform (SIP)の導入について報告した。
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></p> <p>議題① No.498 イラリス®皮下注用150mg、イラリス®皮下注射液150mg 使用成績調査 (CACZ885N1401)既存治療で効果不十分な家族性地中海熱、TNF受容体関連周期性症候群、高IgD症候群(メバロン酸キナーゼ欠損症) ノバルティスファーマ株式会社 責任医師から本調査についての説明が行われ、審議した結果承認とした。</p> <p>議題② No.450 オブジーボ®使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫 小野薬品工業株式会社 変更点が、契約期間の延長、税率改定に伴う調査経費変更、及び分担医師の削除であり、審議した結果承認とした。</p> <p>議題③ No.461 オブジーボ®特定使用成績調査 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 小野薬品工業株式会社 変更点が、契約期間の延長及び税率改定に伴う調査経費変更であり、審議した結果承認とした。</p> <p>議題④ No.466 オブジーボ®特定使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫 小野薬品工業株式会社 変更点が、契約期間の延長及び税率改定に伴う調査経費変更であり、審議した結果承認とした。</p> <p>・オブジーボ®使用成績調査(再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌)(No.471)に係る軽微な変更について、迅速審査を行い、令和2年3月12日付けて承認したことが報告された。</p> <p>・COVID-19の拡大により、全国に非常事態宣言が発出され、外出等の自粛要請が強化されたことに伴い、今回、緊急措置として、外部委員2名については電話会議による音声での参加とすることをIRB開始時に協議し承認された。また、電話会議実施時の手順書を後日作成することとした。今回の措置について、治験依頼者には説明済みであり、経緯等を記録しておくこととした。</p> <p>・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。</p>		