

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1月15日(金) 17:30～17:41
開催場所	徳島県立中央病院 3階 実習生控室
出席委員名	尾崎修治、大森隆史、藤永裕之、柴田啓志、新野清人、宮本美恵、遠藤一弘、小倉高幸、中野成代
欠席委員名	谷浩二、堀内敬久、濱口智亘、吉田恵子
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 駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 依頼者 IQVIA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。協力者の追加について報告した。</p> <p>議題② No.481 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 依頼者 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。治験薬概要書の改訂と新たに提出された添付文書について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。協力者の追加について報告した。製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題③ No.501 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 依頼者 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> <p>●終了報告 No.484 ウブトラビ錠0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査) 小児科</p> <p>・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、正常に音声が開けることを確認し、審議を開始した。 ・前回開催(12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>