

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10月16日(金) 17:32 ~17:53
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、宮本美恵、谷浩二、濱口智亘、遠藤一弘、吉田恵子、小倉高幸、中野成代
欠席委員名	新野清人、堀内敬久
説明医師	大森隆史
議題及び審議を含む主な議論の概要	<p>議題① 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 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。</p> <p>議題② 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バグリフロジンの第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 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。治験実施計画書に対する追加事項、被験者への支払いに関する資料の改訂、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。</p> <p>議題③ 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。治験実施計画書日本用補遺及び別冊1、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、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。</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.468 エムプリシティ®点滴静注用 300mg・400mg 特定使用成績調査(血液内科)</p> <p>・前回開催(9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>