

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9月18日(金) 17:30 ~17:42
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、藤永裕之、新野清人、宮本美恵、谷浩二、堀内敬久、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	柴田啓志
説明医師	葉久貴司
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。</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。</p>
議題及び審議を含む主な議論の概要	<p>&lt;臨床研究、製造販売後調査&gt;</p> <p>議題① No.500 ベクルリー®点滴静注液100mg/ベクルリー®点滴静注用100mg 使用成績調査(呼吸器内科)&lt;SARS-CoV-2感染症患者を対象としたベクルリー一般使用成績調査&gt;                      依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社                      審議結果 責任医師から本調査についての説明が行われ、審議した結果承認とした。</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、正常に音声が届くことを確認し、審議を開始した。                      ・再生医療等製品治験の実施に係る手順書(徳島県立中央病院治験に係る標準業務手順書、徳島県立中央病院治験審査委員会標準業務手順書 補遺)を作成することとした。                      ・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。</p>