

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12月18日(金) 17:30～17:40
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、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	藤永裕之、柴田啓志
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 IQVIAサービシーズジャパン株式会社 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。 治験実施計画に対する追加事項及び添付文書の改訂について審議した。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 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。</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 MSD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。</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></p> <p>議題① No.500 バクルリー®点滴静注液100mg/バクルリー®点滴静注用100mg (一般名:レムデシビル) ギリアド・サイエンシズ株式会社 変更点が契約期間の延長であり、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、正常に音声がかかることを確認し、審議を開始した。 ・前回開催(11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>