

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8月21日(金) 17:35 ~17:46
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、柴田啓志、新野清人、宮本美恵、瀨口智亘、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、谷浩二、堀内敬久
説明医師	坪井 光弘
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.476 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 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。本治験の終了について報告した。</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。治験実施状況報告を踏まえ、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.499 エンハーツ点滴静注100mg 特定使用成績調査(外科) <乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の対象> 依頼者 第一三共株式会社 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>議題② No.460 カイプロリス®点滴静注用10mg、40mg 使用成績調査(血液内科) <再発又は難治性の多発性骨髄腫> 依頼者 小野薬品工業株式会社 審議結果 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>議題③ No.464 オプスミット®錠10mg 特定使用成績調査 長期使用(小児科) 依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 審議結果 変更点が法人統合による製造販売後調査依頼者の変更、責任医師の変更、及び消費税改定による調査経費の変更であり、審議した結果承認とした。</p> <p>●終了報告 No.462 ジカディアカプセル150mg 特定使用成績調査(呼吸器内科) <ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌></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、正常に音声がかきこえることを確認し、審議を開始した。 ・前回開催(7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>