

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6月19日(金) 17:30 ~17:41
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、柴田啓志、新野清人、宮本美恵、谷浩二、瀧口智亘、吉田恵子、小倉高幸、中野成代
欠席委員名	迎保志、遠藤一弘
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.418 依頼者 武田薬品工業株式会社 審査結果 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> <p>議題② No.456 依頼者 非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第III相試験 第一三共株式会社 審査結果 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> <p>議題③ No.475 依頼者 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 審査結果 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。Trial Clinical Monitorの変更について審議した。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。期間延長に伴う覚書の作成についての迅速審査について報告した。(2020年5月29日実施:承認)</p> <p>議題④ No.476 依頼者 駆出率が低下し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 審査結果 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。Trial Clinical Monitorの変更、治験実施計画書に対する追加事項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。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。期間延長に伴う覚書の作成についての迅速審査について報告した。(2020年5月29日実施:承認)</p> <p>議題⑤ No.481 依頼者 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 審査結果 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><臨床研究、製造販売後調査> 議題なし</p> <ul style="list-style-type: none"> 徳島大学病院で実施している「脳梗塞患者を対象としたHLCMO51 (Multistem®)の有効性及び安全性を検討するプラセボ対象二重盲検第II/III相試験」について、リクルーティング契約を締結する旨の報告をした。 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(5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。