

令和元年度 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	令和元年11月15日(金) 17:30 ~17:40
開催場所	徳島県立中央病院 3階 学生控室
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、石川和恵、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	迎保志
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.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.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 審議結果 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。</p> <p>議題③ 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④ 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。 治験実施計画書及び説明文書・同意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。 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>
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.493 依頼者 オブジーボ®特定使用成績調査 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 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>・前回開催(10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>