

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2年1月17日(金) 17:35 ~17:44
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、新野清人、石川和恵、谷浩二、瀧口智亘、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、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.418 依頼者 審査結果 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験 武田薬品工業株式会社 説明文書・同意文書の改訂、開発業務受託機関の削除について審議した。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 審査結果 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 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.475 依頼者 審議結果 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 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④ No.476 依頼者 審議結果 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 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⑤ No.481 依頼者 審議結果 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、治験実施計画書日本用補遺、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。</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>議題なし</p> <p>・前回開催(12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>