

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12月20日(金) 17:28 ~17:43
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、柴田啓志、新野清人、石川和恵、谷浩二、迎保志、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
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 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。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。協力者の削除について報告した。</p> <p>議題② 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。契約症数追加に伴う被験者への支払いに関する資料の改訂及び「覚書」の内容変更に関する覚書の作成について審議した。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。協力者の削除について報告した。</p> <p>議題③ 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。協力者の削除について報告した。</p> <p>議題④ 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。治験薬概要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。協力者の削除について報告した。</p>
議題及び審議を含む主な議論の概要	<p><臨床研究、製造販売後調査></p> <p>議題① No.444 依頼者 審議結果 アグリリンカプセル0.5mg使用成績調査 シャイアー・ジャパン株式会社 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>・徳島県立中央病院治験に係る標準業務手順書及び徳島県立中央病院治験審査委員会標準業務手順書を改訂することとした。 ・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>