

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2月21日(金) 17:32 ~17:55
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、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	新野清人、迎保志
説明医師	尾崎 修治
議題及び審議を含む主な議論の概要	<p>議題① No.456 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                      依頼者 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。契約期間延長に伴う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。</p> <p>議題② 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。治験実施計画書、治験実施計画書に対する追加事項、プロトコルに関するレター、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。</p> <p>議題③ 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、治験実施計画書に対する追加事項、プロトコルに関するレター、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。</p> <p>議題④ 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。</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.497 ユルトミス®点滴静注300mg 特定使用成績調査                      依頼者 アレクシオンファーマ合同会社                      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.446 オフェブカプセル特定使用成績調査(全例調査)                      依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社                      審議結果 変更点が、契約期間の延長とコンプライアンス強化の覚書追加であり、審議した結果承認とした。</p> <p>●終了報告</p> <p>No.425 献血ベニコロンー I 使用成績調査                      No.471 オブジーボ®使用成績調査                      No.488 リムパーザ錠 100mg、150mg使用成績調査                      No.490 テセントリク®点滴静注1200mg 使用成績調査                      No.491 テセントリク®点滴静注1200mg 使用成績調査</p> <p>・徳島県立中央病院治験に係る標準業務手順書、徳島県立中央病院治験審査委員会標準業務手順書及び院内書式を改訂することとした。                      ・3月は休会とした。                      ・前回開催(1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>