

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6月21日(金) 17:32 ~17:49		
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、藤永裕之、柴田哲志、新野清人、石川和恵、谷浩二、迎保志、濱口智亘、遠藤一弘、吉田恵子、小倉高幸		
欠席委員名	大森隆史、中野成代		
説明医師	葉久貴司(No.496)		
議題及び審議を含む主な議論の概要	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。 協力者の追加について報告した。
	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バグリフロジンの第Ⅲ相試験 IQVIAサービシーズジャパン株式会社 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。 治験薬概要書と説明文書・同意文書、説明文書・同意文書の補遺、患者日誌及び説明資料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。 協力者の追加について報告した。
	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バグリフロジンの第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。 治験薬概要書と説明文書・同意文書、説明文書・同意文書の補遺、患者日誌及び説明資料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。 協力者の追加について報告した。
	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 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。 協力者の追加について報告した。
議題及び審議を含む主な議論の概要	<臨床研究、製造販売後調査>		
	議題①	No.496	ローブレナ錠特定使用成績調査(プロトコルNo.:B7461018) (呼吸器内科)
		依頼者	ファイザー株式会社、ファイザーR&D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。
	議題②	No.407	Fit&Fillシステムにおける固定性と合併症の有無について(整形外科)
		依頼者	株式会社日本エム・ディ・エム
		審議結果	変更点が責任・分担医師の変更であり、審議した結果承認とした。
	議題③	No.460	カイプロリス®使用成績調査 再発又は難治性の多発性骨髄腫(血液内科)
		依頼者	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。
	議題④	No.461	オブジーボ®特定使用成績調査 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌(泌尿器科)
		依頼者	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と分担医師の変更であり、審議した結果承認とした。
	議題⑤	No.466	オブジーボ®使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫(形成外科)
		依頼者	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。
	議題⑥	No.471	オブジーボ®使用成績調査 再発又は遠隔点静を有する頭頸部癌(耳鼻咽喉科)
		依頼者	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と分担医師の変更であり、審議した結果承認とした。
	● 終了報告		
	No.395	ザーコリカプセル特定使用成績調査-ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査-(プロトコルNo.:A8081031)	
	No.396	ザーコリカプセル特定使用成績調査-ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査-(プロトコルNo.:A8081031)	
	No.407	Fit&Fillシステムにおける固定性と合併症の有無について	
	No.465	インプリキシマブBS点滴静注用 100mg「NK」クローン病および潰瘍性大腸炎を対象とした長期の特定使用成績調査	
	・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。		