

平成31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	平成31年4月19日(金) 17:31 ~17:41
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、柴田哲志、新野清人、石川和恵、河野郁代、高島宏輔、濱口智亘、遠藤一弘、中野成代
欠席委員名	藤永裕之、橋本真理、佐藤明子
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 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 審査結果 武田薬品工業株式会社 治験分担医師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 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 審査結果 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。 治験分担医師の追加について審議した。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 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 審査結果 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。 治験分担医師の追加について審議した。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 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 審査結果 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。 治験分担医師の追加について審議した。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 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 審査結果 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。 治験分担医師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。 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。 治験薬概要書(英語版)の誤植について報告した。 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.389 依頼者 再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するユーエフティー/ロイコボリン療法の臨床的有用性に関する研究(外科) 審査結果 公益財団法人がん集学的治療研究財団 臨床研究法施行に伴う変更契約書締結(案)の提示があり、審議した結果承認とした。</p> <p>・前回開催(3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>