

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9月20日(金) 17:30～17:46
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、新野清人、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	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 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 依頼者 武田薬品工業株式会社 審査結果 協力者の削除について報告した。</p> <p>議題② 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。協力者の追加及び削除について報告した。</p> <p>議題③ 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サービシーズジャパン株式会社 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。契約症数追加に伴う「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。協力者の追加及び削除について報告した。</p> <p>議題④ 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サービシーズジャパン株式会社 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。治験実施計画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。協力者の追加及び削除について報告した。</p> <p>議題⑤ 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 審査結果 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。治験実施状況報告を踏まえ、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。協力者の追加及び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> 議題なし</p> <p>●終了報告</p> <p>No.446 オフェブ®カプセル特定使用成績調査(全例調査) (呼吸器内科)</p> <p>No.467 リフキシマ錠200mg使用成績調査 (消化器内科)</p> <p>No.473 リフキシマ錠200mg使用成績調査 (外科)</p> <p>・前回開催(7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>