

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5月17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、藤永裕之、石川和恵、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	柴田哲志、新野清人、谷浩二、迎保志		
説明医師			
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。
	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 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。
	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。
	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。
議題及び審議を含む主な議論の概要	議題①	No.492 依頼者 審議結果	ヘムライブラ®皮下注 一般使用成績調査(全例調査) -インヒビター保有血友病A- (血液内科) 中外製薬株式会社 変更点が調査票記載項目追加に伴う実施要綱改訂であり、審議した結果承認とした。
	● 終了報告 No.474 ジメンシー®配合錠特定使用成績調査(全例調査) (消化器内科) No.482 モンビル皮下注24mg使用成績調査 (血液内科)		
	・前回開催(4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。		