

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7月19日(金) 17:32 ~17:48
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、柴田哲志、谷浩二、迎保志、濱口智亘、吉田恵子、小倉高幸、中野成代
欠席委員名	新野清人、石川和恵、遠藤一弘
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 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。</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。治験実施計画書と説明文書、同意文書の改訂、意思確認書の作成、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。</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パグリフロジンの第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。治験実施計画書と添付文書、症例数変更に伴う被験者への支払いに関する資料の改訂および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。症例数変更に伴う被験者への支払いに関する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。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。</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パグリフロジンの第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。治験実施計画書と添付文書の改訂および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。</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第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。協力者の追加について報告した。</p> <p>議題⑥ No.472 左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象に、アデノシンA1受容体部分作動薬neladenoson bialanateを20週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第II相用量設定試験 依頼者 パイエル薬品株式会社 審査結果 開発の中止等に関する報告を踏まえ、当該治験薬の開発の中止を報告した。</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></p> <p>議題① No.450 オブジーボ®使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫 依頼者 小野薬品工業株式会社 審査結果 変更点が契約期間の延長と、責任・分担医師の変更であり、審議した結果承認とした。 ・8月は休会とした。 ・前回開催(6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>