平成30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30年11月16日（金） 17:30 ～17:51
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、柴田啓志、新野清人、石川和恵、篠原正勝、髙島宏輔、遠藤一弘、佐藤明子、中野成代
欠席委員名	藤永裕之、濱口智亘、橋本真理
説明医師	尾崎修治
議題及び審議を含む主な議論の概要	議題① No.443 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7057の第Ⅲ相試験 依頼者 小野薬品工業株式会社 審議結果 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。 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避を除く）に関する報告。 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 審議結果 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。 変更点が添付文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。 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避を除く）に関する報告。 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 審議結果 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。 変更点が治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文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。 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避を除く）に関する報告。 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 審議結果 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。 変更点が治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文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⑤ No.477 ONO-4538第Ⅱ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした多施設共同非盲検非対照試験 依頼者 小野薬品工業株式会社 審議結果 治験終了に伴い治験実施状況を報告した。 議題⑥ 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 審議結果 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。 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避を除く）に関する報告。
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.492 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- 依頼者 中外製薬株式会社 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.493 オプジーボ特定使用成績調査［再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫］ 依頼者 小野薬品工業株式会社 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③ No.494 ケイセントラ静注用500、1000使用成績調査 （神経内科） 議題④ No.495 ケイセントラ静注用500、1000使用成績調査 （外科） 依頼者 CSLベーリング株式会社 審議結果 平成29年度第11回治験審査委員会にて同調査を審議済みであるため、医師からの説明は省略し審議した結果承認とした。 議題⑤ 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 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⑥ No.419 ナーブロック筋注2500単位 使用成績調査－痙性斜頸に関する調査－ 依頼者 エーザイ株式会社 審議結果 変更点が責任医師と分担医師の変更であり、審議した結果承認とした。 ・前回開催（9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。