平成30年度 徳島県立中央病院 治験審査委員会 議事録

開催日時	平成31年1月18日（金） 17:30 ～17:40
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、藤永裕之、新野清人、篠原正勝、髙島宏輔、濱口智亘、遠藤一弘、佐藤明子、中野成代
欠席委員名	石川和恵、橋本真理
説明医師	
議題及び審議を含む主な議論の概要	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 審議結果 変更点が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② 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。 議題③ 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。 議題④ 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。 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。 尾崎委員長 フルニエー壊疽が12例報告されていますが、どの様な見解ですか。 藤永委員 全て海外からの報告で生活環境等も影響すると思いますが、国内では発現していません。中止して対応します。 議題⑤ 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。 尾崎委員長 フルニエー壊疽が12例報告されていますが、どの様な見解ですか。 藤永委員 全て海外からの報告で生活環境等も影響すると思いますが、国内では発現していません。中止して対応します。 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.444 アグリリンカプセル0.5mg 使用成績調査 依頼者 シャイアー・ジャパン株式会社 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。 ・前回開催（12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。