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5月18日（金） 17:30 ～17:44
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、石川和恵、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	新野清人、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.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。 議題③ 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 ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社 審議結果 当院で発生した重篤な有害事象報告について、治験継続の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。 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。 変更点が治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等の改訂内容について審議した。本治験の継続に問題なく承認とした。 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。 変更点が治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等の改訂内容について審議した。本治験の継続に問題なく承認とした。 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 当院で発生した重篤な有害事象報告について、治験継続の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。 変更点が被験者への支払い内容変更について審議した。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。 ・当院のホームページの個人情報の利用目的に、臨床研究・治験でも個人情報を利用させて頂く旨の追記が必要な事の説明。 追記する事で了承された。 ・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。