| 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12月21日（金） 17:30 ～17:47 |
| 開催場所 | 徳島県立中央病院 3階 学生控室 |
| 出席委員名 | 大森隆史、柴田啓志、藤永裕之、新野清人、篠原正勝、濱口智亘、遠藤一弘、橋本真理、佐藤明子、中野成代 |
| 欠席委員名 | 尾崎修治、石川和恵、髙島宏輔 |
| 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<br>依頼者 小野薬品工業株式会社<br>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。<br>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<br>依頼者 第一三共株式会社<br>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。<br>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<br>依頼者 IQVIAサービシーズジャパン株式会社<br>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。<br>変更点が被験者用アンケートシートについて審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。<br>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<br>依頼者 IQVIAサービシーズジャパン株式会社<br>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。<br>変更点が被験者用アンケートシートについて審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。<br>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<br>依頼者 小野薬品工業株式会社<br>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。<br>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＞<br>議題① No.446 オフェブカプセル®特定使用成績調査（全例調査）<br>依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社<br>審議結果 変更点が、契約期間の延長と分担医師の変更と覚書の追加であり、審議した結果承認とした。<br>議題② No.479 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討<br>―メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの後方視的観察研究―<br>（EFFICACY AND SAFETY OF NIVOLUMAB IN UNRESECTABLE AND ADVANCED OR RECURRENT NON-SMALL CELL LUNG CANCER (NSCLC) PATIENTS - RETROSPECTIVE STUDY OF JAPANESE REAL-WORLD DATA THROUGH CLINICAL CHART REVIEW）<br>依頼者 メビックス株式会社<br>審議結果 変更点が、覚書の追加と治験協力者の変更であり、審議した結果承認とした。<br>・前回開催（11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。 |