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8月17日（金） 17:30 ～17:43
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、篠原正勝、髙島宏輔、濱口智亘、橋本真理、佐藤明子
欠席委員名	藤永裕之、新野清人、石川和恵、遠藤一弘、中野成代
説明医師	手塚敏史
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。 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。 変更点が治験薬概要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。 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④ 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 治験終了に伴い治験実施状況を報告した。 議題⑤ 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。 変更点が患者日誌および説明用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。 議題⑥ 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。 変更点が患者日誌および説明用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。 議題⑦ 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.490 No.491 テセントリク®点滴静注1200mg 使用成績調査（全例調査）-切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌- （No.490：呼吸器内科）（No.491：外科） 依頼者 中外製薬株式会社 審議結果 分担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.467 リフキシマ錠 200mg使用成績調査（消化器内科） 依頼者 あすか製薬株式会社 審議結果 変更点が覚書の追加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（7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。