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30年7月20日（金） 17:30 ～17:48
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、新野清人、篠原正勝、髙島宏輔、濱口智亘、遠藤一弘、中野成代
欠席委員名	石川和恵、橋本真理、佐藤明子
説明医師	前川正彦、佐藤健太
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 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。 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 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。 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 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。 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 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。 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。 変更点が患者用説明資料、リーフレット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.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 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。 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。 変更点が患者用説明資料、リーフレット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.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。 変更点が治験実施計画書、治験薬概要書及び説明文書・同意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.488 リムパーザ錠100mg、150mg使用成績調査 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌患者を対象とした全例調査（産婦人科） 依頼者 アストラゼネカ株式会社 前川医師 再発卵巣癌に対する新規作用機序の薬剤である。既に2名の患者さんに使用開始している。市販後の全例調査が必要な薬剤であることから、審議いただいた上で、契約を行いたい。 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.489 コパキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査（全例調査）『多発性硬化症の再発予防』 依頼者 武田薬品工業株式会社 佐藤医師 多発性硬化症の再発予防に適応のある、ポリペプチドを成分とする自己注射型の薬剤である。他院で当薬剤を導入済みの患者が当科を受診した事例があったが、治験審査委員会での承認が得られていない段階であったため、処方できなかったということがあった。今後、当科として新規に導入する患者の見込みはないが、同様の事例があったときに対応 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。 ●終了報告 No.451 オプジーボ®特定使用成績調査 No.452 オプジーボ®特定使用成績調査 ・前回開催（6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。