

平成29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29年10月20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	大森隆史、新野清人、高島宏輔、近藤竜也、岡田淳、澤井宏之、武市佳余子
欠席委員名	尾崎修治、柴田啓志、藤永裕之、石川和恵、篠原正勝、遠藤一弘
説明医師	
議題及び審議を含む主な議論の概要	<p>議題① No.436 急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象としたAlirocumabの第3相試験</p> <p>依頼者 サノフィ株式会社 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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>議題③ No.454 閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験</p> <p>依頼者 日本新薬株式会社 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。</p> <p>議題④ No.456 非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験</p> <p>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。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。本治験を継続することに問題はないとした。</p> <p>議題⑤ 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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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、同意説明文書等の資料の改訂。本治験を継続することに問題なく承認とした。</p> <p>・前回開催(10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。</p>