

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8月18日(金) 17:30 ~17:51
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、高島宏輔、近藤竜也、遠藤一弘、澤井宏之、武市佳余子
欠席委員名	柴田啓志、新野清人、石川和恵、篠原正勝、岡田淳
説明医師	尾崎修治、稲山 真美
議題及び審議を含む主な議論の概要	<p>議題① 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 本治験内容について治験を実施する妥当性について審議した。本治験を実施することに問題なく承認とした。</p> <p>議題② No.417 再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテ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。</p> <p>議題③ 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</p> <p>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。</p> <p>議題④ 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⑤ 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。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。</p> <p>議題⑥ 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。変更点が治験参加カードの改訂。本治験を継続することに問題はないとした。</p> <p>議題⑦ 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。変更点が治験実施計画書の改訂、新たな同意説明補助資料の作成。本治験を継続することに問題はないとした。</p> <p>議題⑧ No.459 1型糖尿病患者を対象とするASP1941の第Ⅲ相試験</p> <p>依頼者 アステラス製薬株式会社 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。</p> <p>議題⑨ 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</p> <p>依頼者 ハイエル薬品株式会社 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>●治験終了報告 No440 依頼者 第一三共株式会社の依頼によるDS -5565第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) 第一三共株式会社</p>

議題及び審議	<臨床研究、製造販売後調査>	
	議題① No.478	ニンラーロカプセル使用成績調査(全例調査) 依頼者 武田薬品工業株式会社 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.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 ー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ー 依頼者 メビックス株式会社 審議結果 責任医師から本調査についての説明が行われ、調査内容に問題ないことを確認した。契約書に軽微な不備があるため結果は「修正の上で承認」とした。
	●終了報告 No.447	ヨンデリス点滴静注用0.25mg/1mg特定使用成績調査
・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。		