

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11月17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	尾崎修治、大森隆史、藤永裕之、石川和恵、篠原正勝、高島宏輔、近藤竜也、遠藤一弘、岡田淳、武市佳余子
欠席委員名	柴田啓志、新野清人、澤井宏之
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.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 依頼者 小野薬品工業株式会社 審議結果 変更点が治験薬概要書及び補遺の改訂。本治験を継続することに問題なく承認とした。</p> <p>議題② 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 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③ 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及び補遺の改訂。本治験を継続することに問題なく承認とした。</p> <p>議題④ 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 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。変更点が治験薬概要書及び説明文書・同意文書の改訂。本治験を継続することに問題なく承認とした。</p> <p>議題⑤ 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 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。変更点が治験薬概要書の改訂。本治験を継続することに問題なく承認とした。</p> <p>議題⑥ 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 バ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>議題⑦ 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バグリフロジンの第Ⅲ相試験 依頼者 クインタイルズ・トランスナショナル・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。変更点が治験薬概要書及び説明文書・同意文書の改訂。本治験を継続することに問題なく承認とした。</p> <p>議題⑧ 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バグリフロジンの第Ⅲ相試験 依頼者 クインタイルズ・トランスナショナル・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。変更点が治験薬概要書及び説明文書・同意文書の改訂。本治験を継続することに問題なく承認とした。</p>
議題及び審議を含む主な	<p><臨床研究、製造販売後調査></p> <p>●事務局報告 No.423 ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査(潰瘍性大腸炎に関する長期調査)</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>