

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12月15日(金) 17:30 ~17:39	
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、藤永裕之、篠原正勝、高島宏輔、近藤竜也、遠藤一弘、岡田淳、澤井宏之、武市佳余子	
欠席委員名	大森隆史、柴田啓志、新野清人、石川和恵	
説明医師		
議題及び審議を含む主な議論の概要	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
	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。当院で発生した重篤な有害事象報告について、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。
	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。
	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
	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。
	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
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。	
議題⑤ 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Ⅲ相用量設定試験	
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。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。	
議題⑥ 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	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。変更点が治験実施計画書等及び説明文書・同意文書、添付文書の改訂。本治験を継続に問題なく承認とした。	
議題⑦ 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	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。変更点が治験実施計画書等及び説明文書・同意文書、添付文書の改訂。本治験を継続に問題なく承認とした。	
議題⑧ 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。変更点が被験者募集の補助資料について、本治験を継続することに問題なく承認とした。	
●終了報告		
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	