

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5月19日(金) 17:30 ~17:45		
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、柴田啓志、藤永裕之、新野清人、石川和恵、篠原正勝、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	遠藤一弘		
説明医師	戸田 直紀		
議題及び審議を含む主な議論の概要	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と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はないとした。変更点が製造販売後臨床試験への切替え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はないとした。
	議題②	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 変更点が製造販売承認及び業務を新たな開発業務受託機関へ委託について治験を継続する妥当性について審議した。治験の継続については特に問題なく承認とした。
	議題③	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はないとした。
	議題④	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はないとした。変更点が治験薬概要書の改訂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はないとした。
	議題⑤	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はないとした。
	議題⑥	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はないとした。変更点が治験実施計画書、同意説明文書の改訂について治験を継続する妥当性について審議した。治験の継続については特に問題なく承認とした。
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.471	オブジーボ使用成績調査 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌(耳鼻咽喉科) 依頼者 小野薬品工業株式会社 審議結果 分担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.461	オブジーボ®特定使用成績調査 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌(泌尿器科) 依頼者 小野薬品工業株式会社 審議結果 変更点が調査分担医師の変更であり、審議した結果承認とした。
	・前回開催(4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。		