

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9月15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、新野清人、石川和恵、篠原正勝、高島宏輔、近藤竜也、岡田淳、武市佳余子
欠席委員名	大森隆史、柴田啓志、藤永裕之、遠藤一弘、澤井宏之
説明医師	尾崎修治
議題及び審議を含む主な議論の概要	<p>議題① 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 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.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。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</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</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。変更点が患者さまへの資料の改訂。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</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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>議題⑧ 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>議題及び審議</p>	<p><臨床研究、製造販売後調査></p> <p>議題① No.480 ムンデシンカプセル100mg特定使用成績調査</p> <p>依頼者 ムンディファーマ株式会社 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。</p> <p>議題② No.482 モンビル皮下注24mg使用成績調査</p> <p>依頼者 サノフィ株式会社 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。</p> <p>議題③ No.457 タグリッソ[®]錠使用成績調査(全例調査)</p> <p>依頼者 アストラゼネカ株式会社 審議結果 変更点が調査責任医師の職名変更と分担医師の変更であり、審議した結果承認とした。</p> <p>●終了報告 No.381 プラザキサカプセル特定使用成績調査(長期使用に関する調査)</p> <p>・前回開催(8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>
---------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------