

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7月21日(金) 17:30 ~18:07
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、石川和恵、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	新野清人
説明医師	藤永裕之、森勇人、柴田啓志
議題及び審議を含む主な議論の概要	<p>議題① 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 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.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 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③ 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 小野薬品工業株式会社が、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④ 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 変更点が添付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問題なく承認とした。</p> <p>議題⑤ 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⑥ 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⑦ 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。</p> <p>議題⑧ 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。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>●製造販売承認報告 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</p> <p>依頼者 小野薬品工業株式会社</p>

議題及び審議	＜臨床研究、製造販売後調査＞	
議題①	No.473 依頼者 審議結果	リフキシマ錠200mg使用成績調査(外科) あすか製薬株式会社 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.474 依頼者 審議結果	ジメンスー®配合錠特定使用成績調査(消化器内科) ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 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③	No.469 依頼者 審議結果	キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(非小細胞肺癌)(呼吸器内科) MSD株式会社 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。
議題④	No.410 依頼者 審議結果	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究(研究略称:STAR ReGISTry) 公益財団法人 先端医療振興財団 変更点が追跡期間の延長など軽微なものであり、審議した結果承認とした。
●終了報告		
No.386	バップフォー特定使用成績調査	
No.393	レミケード点滴静注用100特定使用成績調査(用法・用量の変更/クローン病)	
●追加審議事項 治験・臨床試験のフローチャート(別添)について 医師主導型臨床試験のうち、契約が発生する試験については、治験や製造販売後調査に近い形で実施されることが多く、管財等を含め院内のさまざまな立場の方に妥当性をみてもらう必要があることから、このような試験にあつては、倫理審査委員会で実施可と判断された後に治験審査委員会でも審議することについて委員の了承を得た。また、このような試験の契約等事務については、管財を中心に、ケースによってはSMOにも必要に応じ関与してもらい、実施することで明確化する方針とした。		
・前回開催(6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。		