

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30年2月16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、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、武市佳余子
欠席委員名	新野清人、澤井宏之
説明医師	榎本 紀哉
議題及び審議を含む主な議論の概要	<p>議題① 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。変更点が治験薬概要書、説明文書、同意文書の改訂について、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.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③ 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。当院で発生した重篤な有害事象報告について、治験継続の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.459 1型糖尿病患者を対象とするASPI941の第Ⅲ相試験</p> <p>依頼者 アステラス製薬株式会社 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Ⅱ相用量設定試験</p> <p>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。当院で発生した重篤な有害事象報告について、治験継続の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.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と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 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等の改訂について、本治験を継続することに問題なく承認とした。</p> <p>●終了報告 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</p>
議題及び審議を含む主な議論の概要	<p><臨床研究、製造販売後調査></p> <p>議題① No.485 ケイセントラ静注用500、1000使用成績調査</p> <p>依頼者 CSLバーリング株式会社 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。</p> <p>・前回開催(1月)の本委員会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>