

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6月16日(金) 17:30 ~17:49		
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、新野清人、高島宏輔、近藤竜也、遠藤一弘、岡田淳、澤井宏之		
欠席委員名	大森隆史、柴田啓志、石川和恵、篠原正勝、高市佳余子		
説明医師	藤永裕之		
議題及び審議を含む主な議論の概要	議題①	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 依頼者 ハイエル薬品株式会社 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。	
	議題②	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 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.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 変更点が治験実施計画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。	
	議題④	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。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なく承認とした。	
	議題⑤	No.440 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) 依頼者 第一三共株式会社 審議結果 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。	
	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 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。変更点が治験実施計画書および治験実施計画書補遺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なく承認とした。	
	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 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。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。	
	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 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。変更点が同意説明補助資料の追加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。	
	●終了報告	No.403 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験 依頼者 小野薬品工業株式会社	

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.446 オフェブカプセル特定使用成績調査(全例調査)(呼吸器内科)
	依頼者 審議結果	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 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②	No.451 オブジーボ®特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(呼吸器内科)
	依頼者 審議結果	小野薬品工業株式会社 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③	No.462 ジカディア特定使用成績調査 ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(呼吸器内科)	
依頼者 審議結果	ノバルティスファーマ株式会社 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。	
●終了報告		
No.376	サムスカ使用成績調査	
No.414	ヒュミラ®皮下注特定使用成績調査(腸管型ペーチェット病に関する全例調査)	
・前回開催(5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。		