

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4月21日(金) 17:30～17:51	
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、藤永裕之、新野清人、篠原正勝、高島宏輔、久米直人、遠藤一弘、澤井宏之、武市佳余子	
欠席委員名	石川和恵、生田浩一	
説明医師	広瀬敏幸	
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。変更点が治験実施計画書及び補遺、治験薬概要書及び補遺、同意説明文書の改訂。本治験を継続することに問題はないとした。
	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 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。変更点が分担医師の変更。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.438	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7057の第Ⅰ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。変更点が治験実施計画書及び補遺、治験薬概要書及び補遺、同意説明文書の改訂。本治験を継続することに問題はないとした。
	議題④ 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 変更点が治験実施期間の延長。治験の継続については特に問題なく承認とした。
	議題⑤ 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。変更点が治験実施計画書及び補遺、治験薬概要書及び補遺、同意説明文書の改訂。本治験を継続することに問題はないとした。
	議題⑥ 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⑦ No.456	非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エンドキサパン)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。変更点が分担医師の変更。治験の継続については特に問題なく承認とした。
	議題⑧ No.459	1型糖尿病患者を対象とするASP1941の第Ⅲ相試験 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はないとした。変更点が分担医師の変更。治験の継続については特に問題なく承認とした。
	●終了報告 No.438 依頼者	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7057の第Ⅰ相試験 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.469 No.470 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) (No.469:呼吸器内科)(No.470:外科) MSD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.451 依頼者 審議結果	リフキシマ錠200mg使用成績調査(消化器内科) あすか製薬株式会社 変更点が調査責任医師・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.467 依頼者 審議結果	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) 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。
●終了報告		No.351 フェロン+レベトール C型慢性肝炎に対する特定使用成績調査
		No.354 ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム使用成績調査
	終了した治験の治験関連記録の保存期間延長に関する依頼について 保管費用の負担を依頼している病院情報が少なく、金額の妥当性を示すのが困難な状況であり、今後も検討課題として残っていくが、当面は要綱の改訂を行わず、院内のスペースを確保していくよう努めることとなった。	
	同一薬剤の同一目的の試験を複数診療科で行う場合について 契約は各診療科で行うが、治験審査委員会での説明は一人の医師でよいこととする。	
	・前回開催(3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。	