

令和4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	令和4年6月17日(金) 17:31～17:37
開催場所	徳島県立中央病院 3階 会議室1
出席委員名	尾崎修治、大森隆史、山本浩史、柴田啓志、宮本美恵、山岡哲也、濱口智亘、遠藤一弘、美馬史彦、美馬敦美
欠席委員名	新野清人、谷浩二、前田隆司
説明医師	
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 依頼者 小野薬品工業株式会社 審議結果 治験薬概要書の改訂について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。協力者の削除について報告した。</p> <p>議題② No.507 急性心筋梗塞患者を対象としたエンバグリフロジンの第Ⅲ相試験 依頼者 ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社 審議結果 本院で発生した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。 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。新たに発行された治験薬概要書改訂要否に関するレターについて審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。協力者の削除について報告した。</p> <p>議題③ No.509 (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotinとボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験 (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 依頼者 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。 審議結果 同意・説明文書の改訂について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。協力者の削除について報告した。</p> <p>議題④ No.511 日本新薬株式会社の依頼による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。協力者の追加及び削除について報告した。</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> 議題なし</p> <p>●終了報告 No.464 オプスミット錠10mg 特定使用成績調査(長期使用) (小児科)</p> <p>・COVID-19の影響により、外部委員については電話会議による音声での参加となった。会議冒頭、正常に音声がか聞こえることを確認し、審議を開始した。 ・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。</p>