

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5月20日(金) 17:31 ~17:38
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、柴田啓志、宮本美恵、谷浩二、濱口智亙、遠藤一弘、前田隆司、美馬史彦、美馬敦美
欠席委員名	山本浩史、新野清人、山岡哲也
説明医師	井崎 博文
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 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② No.507 急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第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 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.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。</p>
議題及び審議を含む主な議論の概要	<p>&lt;臨床研究、製造販売後調査&gt;</p> <p>議題① No.512 パドセブ®一般使用成績調査                      依頼者 アステラス製薬株式会社                      審議結果 責任医師から本調査についての説明が行われ、審議の結果承認とした。</p> <p>No.496 ローブレナ錠 特定使用成績調査(プロトコルNo.:B7461018)                      依頼者 ファイザー株式会社、ファイザーR&amp;D合同会社                      審議結果 変更点は契約期間の延長と効能・効果追加による実施要綱の改訂であり、審議した結果、承認とした。</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(4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>