

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4月15日(金) 17:30 ~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、柴田啓志、新野清人、宮本美恵、山岡哲也、濱口智亘、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、谷浩二
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.501 依頼者 審議結果 せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305(スポレキサント)の第Ⅲ相試験 MSD株式会社 本治験の終了について報告した。</p> <p>議題② No.507 依頼者 審議結果 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 ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社 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。治験薬概要書の改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂とそれに伴う覚書の作成について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。協力者の追加について報告した。</p> <p>議題③ No.509 依頼者 審議結果 (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とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ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 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。協力者の追加について報告した。</p> <p>議題④ No.511 依頼者 審議結果 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験 日本新薬株式会社 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> <ul style="list-style-type: none"> ・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、正常に音声がかきこえることを確認し、審議を開始した。 ・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。