

令和3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3月18日(金) 17:30 ~17:39
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、新野清人、宮本美恵、谷浩二、迎保志、瀨口智亘、遠藤一弘、吉田恵子、美馬敦美
欠席委員名	柴田啓志、小倉高幸
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Ⅲ相試験 依頼者 小野薬品工業株式会社 審議結果 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避を除く)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パグリフロジンの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。 説明文書・同意文書の改訂、遠隔同意手順の制定について審議した。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><臨床研究、製造販売後調査></p> <p>議題① No.497 ユルトミス®点滴静注300mg ユルトミス®HI点滴静注300mg/3mL、1100mg/11mL 特定使用成績調査<発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)> 依頼者 アレクシオンファーマ合同会社 審議結果 変更点が、高濃度製剤追加による実施計画書の変更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、正常に音声が開こえることを確認し、審議を開始した。 ・治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書とそれらに関連する手順書類を改訂することとした。 ・前回開催(2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>