

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2月18日(金) 17:30～17:36
開催場所	徳島県立中央病院 3階 実習生控室
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、迎保志、濱口智亘、遠藤一弘、吉田恵子、小倉高幸、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</p> <p>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 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 依頼者 審議結果</p> <p>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 ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社 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。</p> <p>議題③ No.509 依頼者 審議結果</p> <p>(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 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④ No.511 依頼者 審議結果</p> <p>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 情報提供が必要となった添付文書、説明文書・同意文書の改訂、分担医師の削除について審議した。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> 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、正常に音声が開こえることを確認し、審議を開始した。 ・終了した試験の製造販売承認の取得に関して報告した。 ・前回開催(1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。