

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3年12月17日(金) 17:36 ~17:50
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、山本浩史、新野清人、宮本美恵、谷浩二、迎保志、濱口智亘、遠藤一弘、小倉高幸、美馬敦美
欠席委員名	柴田啓志、吉田恵子
説明医師	筑後文雄、柴田泰伸
議題及び審議を含む主な議論の概要	<p>議題① 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 本治験内容について治験を実施する妥当性について審議した結果、本治験を実施することに問題なく承認とした。</p> <p>議題② 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 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。</p> <p>議題③ No.501 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 依頼者 MSD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.508 タズベリック錠200mg 特定使用成績調査(血液内科) <再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者(標準的な治療が困難な場合に限る)における安全性に関する調査(全例調査)> 依頼者 エーザイ株式会社 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>・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(11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>