

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10月15日(金) 17:31 ~17:46
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、宮本美恵、谷浩二、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、新野清人、迎保志、吉田恵子
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 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② 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> <p>議題③ 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 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。治験責任医師の交代、治験分担医師の削除、説明文書・同意文書の改訂及び責任医師交代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。</p> <p>●終了した治験の開発中止の報告(製造販売承認の取得)</p> <p>No.456 非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)Ⅲ相試験 依頼者 第一三共株式会社</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> <p>●終了報告</p> <p>No.446 オフェブ®カプセル 特定使用成績調査(全例調査) 呼吸器内科 No.460 カイプロリス® 使用成績調査 <再発又は難治性の多発性骨髄腫> 血液内科</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。 ・委員の交代について報告した(2021年10月1日付院内参考書式8)。 ・リモートSDVの実施に関する治験事務手続要綱 補遺を作成することとした。 ・前回開催(9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>