

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9月17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、藤永裕之、新野清人、宮本美恵、谷浩二、濱口智亘、吉田恵子、小倉高幸、美馬敦美
欠席委員名	柴田啓志、迎保志、遠藤一弘
説明医師	柿内 聡司 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.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。 治験実施計画書、治験実施計画書日本用補遺、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料の改訂および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>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(スボレキサント)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。 治験実施状況報告を踏まえ、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>●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.421 BAY 1021189(Vericiguat) 第Ⅱ相試験 依頼者 バイエル薬品株式会社</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></p> <p>議題① No.505 イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 特定使用成績調査(呼吸器内科) <進展型小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査> 依頼者 アストラゼネカ株式会社 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>議題② No.506 レミロ点滴静注用 300μg 特定使用成績調査(血液内科) <再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫患者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>議題③ No.498 イラリス®皮下注用 150mg、イラリス®皮下注射液 150mg 使用成績調査(総合診療科) <(CACZ885N1401)既存治療で効果不十分な家族性地中海熱、TNF受容体関連周期性症候群、高IgD症候群(メバロン酸キナーゼ欠損症)> 依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社 審議結果 変更点の実施要綱改訂であり、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、正常に音声がかきこえることを確認し、審議を開始した。</p> <p>・前回開催(8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>