

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8月20日(金) 17:30 ~17:47
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、柴田啓志、新野清人、宮本美恵、谷浩二、迎保志、瀧口智亘、遠藤一弘、吉田恵子、小倉高幸、美馬敦美
欠席委員名	
説明医師	藤永裕之
議題及び審議を含む主な議論の概要	<p>議題① 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第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 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。治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者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>
議題及び審議を含む主な議論の概要	<p>&lt;臨床研究、製造販売後調査&gt;</p> <p>議題① No.496 ロープレナ錠25mg、ロープレナ錠100mg 特定使用成績調査                      依頼者 ファイザー株式会社                      ファイザーR&amp;D合同会社                      審議結果 変更点が、契約期間の延長と責任医師、分担医師の変更であり審議した結果承認とした。</p> <p>●終了報告                      No.487 ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg 特定使用成績調査(血液内科)                      &lt;再発又は難治性の多発性骨髄腫&gt;</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、正常に音声聞こえることを確認し、審議を開始した。                      ・前回開催(7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>