

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1月21日(金) 17:30～17:41
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、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	尾崎 修治
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 治験薬概要書の改訂について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避を除く)について報告した。</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。添付文書の改訂について審議した。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④ No.509 (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を、ボマリドミドとボルテゾミブ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 依頼者 (治験国内管理人)IQVIAサービスーズ 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。</p> <p>議題⑤ 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 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.510 ポライビー®点滴静注用 30mg、同 140mg 一般使用成績調査(全例調査)(血液内科) <再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫> 依頼者 中外製薬株式会社 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.503 エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(消化器内科) <胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討> 依頼者 第一三共株式会社 審議結果 変更点は調査分担医師の変更であり、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。 ・前回開催(12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>