

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7月16日(金) 17:30～17:44
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、柴田啓志、新野清人、宮本美恵、谷浩二、迎保志、濱口智亘、遠藤一弘、吉田恵子、小倉高幸、美馬敦美
欠席委員名	藤永裕之
説明医師	中本 次郎
議題及び審議を含む主な議論の概要	<p>議題① No.475 依頼者 依頼者 審議結果 駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンバグリフロジンの第Ⅲ相試験 IQVIAサービシーズジャパン株式会社 本治験の終了について報告した。</p> <p>議題② No.481 依頼者 依頼者 審議結果 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 小野薬品工業株式会社 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>議題③ No.501 依頼者 依頼者 審議結果 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 MSD株式会社 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。協力者の削除について報告した。</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.504 依頼者 依頼者 審議結果 エドルミズ錠 50mg 特定使用成績調査(消化器内科) <がん悪液質:非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌> 小野薬品工業株式会社 責任医師から本調査についての説明が行われ、審議した結果承認とした。</p> <p>●終了報告</p> <p>No.450 オブジーボ®点滴静注用 20mg・100mg・120mg・240mg 使用関積調査(皮膚科) <根治切除不能な悪性黒色腫></p> <p>No.461 オブジーボ®点滴静注用 20mg・100mg・120mg・240mg 特定使用成績調査(泌尿器科) <根治切除不能又は転移性の腎細胞癌></p> <p>No.466 オブジーボ®点滴静注用 20mg・100mg・120mg・240mg 使用成績調査(形成外科) <根治切除不能な悪性黒色腫></p> <p>No.480 ムンデシンカプセル 100mg 特定使用成績調査(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、正常に音声がかかることを確認し、審議を開始した。</p> <p>・DDworks21/Trial Siteを利用した治験文書の電磁化をすすめることとした。</p> <p>・前回開催(6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>