

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11月19日(金) 17:34 ~17:52
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、山本浩史、柴田啓志、新野清人、宮本美恵、迎保志、濱口智亘、吉田恵子、小倉高幸、美馬敦美
欠席委員名	大森隆史、谷浩二、遠藤一弘
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.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 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と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。 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避を除く)について報告した。 協力者の追加について報告した。</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。 協力者の追加について報告した。</p> <p>議題④ No.507 急性心筋梗塞患者を対象としたエンバグリフロジンの第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 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。 協力者の追加について報告した。</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> 議題なし</p> <p>● 終了報告 No.500 ベクルリー®点滴静注液100mg/ベクルリー®点滴静注用100mg(一般名:レムデシビル) <SARS-CoV-2感染症患者を対象としたベクルリー一般使用成績調査> 呼吸器内科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・尾崎委員長が責任医師の案件について、大森副委員長が欠席のため尾崎委員長より山本委員が指名され、山本委員が審議採決を行った。 ・終了した試験の治験関連記録保管延長に関する依頼について報告した。 ・前回開催(10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。