

令和4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7月15日(金) 17:30～17:39
開催場所	徳島県立中央病院 3階 会議室3
出席委員名	尾崎修治、大森隆史、山本浩史、新野清人、宮本美恵、谷浩二、濱口智亘、遠藤一弘、美馬史彦、美馬敦美
欠席委員名	柴田啓志、山岡哲也、前田隆司
説明医師	
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 本治験の終了について報告した。</p> <p>議題② 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。 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.509 (治験国内管理人)IQVIA サービシーズ 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 とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポ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 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 依頼者 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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。 被験者の募集手順[広告]の追加について審議した。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.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。 治験薬概要書と説明文書・同意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>
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 <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 変更点が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、正常に音声が開けることを確認し、審議を開始した。 ・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>