

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10月21日(金) 17:30 ~17:37
開催場所	徳島県立中央病院 3階 会議室1
出席委員名	尾崎修治、大森隆史、山本浩史、柴田啓志、谷浩二、濱口智亘、前田隆司、美馬史彦、美馬敦美
欠席委員名	新野清人、宮本美恵、山岡哲也、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.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 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。治験期間延長および契約症例数追加に伴う契約書類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> <p>議題② 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 (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 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。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.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.513 ハイヤスタ®錠10mg 再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者における一般使用成績調査(全例調査) No.514 ハイヤスタ®錠10mg 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)患者における一般使用成績調査(全例調査) 依頼者 Meiji Seika ファルマ株式会社 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>・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(9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>