

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12月16日(金) 17:30 ~17:36
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、宮本美恵、濱口智亘、遠藤一弘、美馬史彦、美馬敦美
欠席委員名	新野清人、谷浩二、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.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 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> <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 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。治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書類及び被験者投与日誌の改訂並びに新しく追加となった治験参加者への支給品及び患者さん用トレーニング資料について審議した。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.493 オブジーボ®特定使用成績調査 [再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫](血液内科) 依頼者 小野薬品工業株式会社 審議結果 変更点は契約期間の延長と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、正常に音声が開こえることを確認し、審議を開始した。 ・前回開催(11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>