

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5年1月20日(金) 17:31 ~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、柴田啓志、新野清人、宮本美恵、濱口智亘、遠藤一弘、前田隆司、美馬史彦、美馬敦美
欠席委員名	谷浩二、山岡哲也
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。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 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。</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.515 ロミプレート®皮下注250μg調製用 特定使用成績調査 -既存治療で効果不十分な再生不良性貧血患者の長期使用に関する調査(全例調査)(血液内科) 依頼者 協和キリン株式会社 審議結果 責任医師から本調査について説明が行われ、審議した結果、承認とした。</p> <p>●終了報告</p> <p>No.492 ヘムライブラ®皮下注 一般使用成績調査(全例調査) -インヒビター保有血友病A- (血液内科)</p> <p>No.510 ポライビー®点滴静注 30mg、同 140mg 一般使用成績調査(全例調査) -再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫- (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、正常に音声聞こえることを確認し、審議を開始した。 ・前回開催(12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>