

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3月17日(金) 17:29 ~17:35
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、宮本美恵、谷浩二、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	柴田啓志、新野清人、山岡哲也
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.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 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。治験実施計画書に対する補遺、治験実施計画書に対する補遺別紙、説明文書・同意文書、保険契約付保証明書、被験者の健康被害補償に関する規定、健康被害補償の概要、患者様情報資料、患者様用治験ガイド及び妊娠防止/薬剤配布プログラムの管理手順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。治験実施体制の変更に伴う契約書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.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。契約症例数追加に伴う覚書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>
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.489 コパキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査(全例調査) 『多発性硬化症の再発予防』(脳神経内科)</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、正常に音声がかえることを確認し、審議を開始した。 ・前回開催(2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>