

令和5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4月21日(金) 17:30 ~17:39
開催場所	徳島県立中央病院 3階 会議室1
出席委員名	大森隆史、山本浩史、柴田啓志、宮本美恵、谷浩二、濱口智亙、遠藤一弘、前田隆司、美馬史彦、美馬敦美
欠席委員名	尾崎修治、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.507 依頼者 審議結果 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 ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社 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② No.509 依頼者 審議結果 グラクソ・スミスクライ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 グラクソ・スミスクライン株式会社 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。治験分担医師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③ No.511 依頼者 審議結果 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験 日本新薬株式会社 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。説明文書、同意文書および被験者への支払いに関する資料の改訂、並びに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>&lt;臨床研究、製造販売後調査&gt; 議題なし</p> <p>●終了報告 No.497 ユルトミス®点滴静注300mg ユルトミス®HI点滴静注300mg/3mL、1100mg/11mL 特定使用成績調査&lt;発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)&gt;(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(3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>