

令和6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6年4月18日(木) 17:06 ~17:15
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、広瀬憲志、宮本美恵、浦本まりな、野田理絵、森順三郎、前田隆司、美馬敦美
欠席委員名	林佑二、美馬史彦
説明医師	
議題及び審議を含む主な議論の概要	議題① No.509 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 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。 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 日本新薬株式会社 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。治験薬概要書及び治験実施計画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。 議題③ No.521 バレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による多発性骨腫患者を対象としたREGN5458の第I/II相試験 (治験国内管理人)バレクセル・インターナショナル株式会社 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。治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂並びに治験分担医師の変更について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避を除く)について報告した。
議題及び審議を含む主な議論の概要	<臨床研究、製造販売後調査> 議題無し ・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。