

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5月16日(木) 17:06 ~17:17
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、浦本まりな、林佑二、野田理絵、前田隆司、美馬史彦、美馬敦美
欠席委員名	広瀬憲志、森順三郎
説明医師	飯間 努
議題及び審議を含む主な議論の概要	<p>議題① No.522 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象としたziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第3相試験 依頼者 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 審議結果 本治験内容について治験を実施する妥当性について審議した結果、本治験を実施することに問題なく承認とした。組入れの対応時間に関する質疑応答があった。</p> <p>議題② 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とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポ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 グラクソ・スミスクライン株式会社 審議結果 本治験の終了について報告した。</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> <p>議題④ 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 依頼者 (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 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> ● 終了報告</p> <p>No.483 アイクルシグ錠15mg 使用成績調 (血液内科)</p> <p>No.515 ロミプレート®皮下注250μg調製用 特定使用成績調査 -既存治療で効果が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)</p> <p>・新たに締結する治験関連契約書類の確認を行った。 ・前回開催(4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>