

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6月20日(木) 17:00～17:05
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、前田隆司、美馬史彦、美馬敦美
欠席委員名	林佑二、森順三郎
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.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。協力者の削除について報告した。</p> <p>議題② No.521 パレクセル・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)パレクセル・インターナショナル株式会社 依頼者 (治験国内管理人)パレクセル・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。協力者の削除について報告した。</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.517 イジユド®点滴静注25mg、300mg、イミフィンジ®点滴静注120mg、500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)(消化器内科)</p> <p>・前回開催(5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>