

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7月18日(木) 17:00～17:11
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、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、浦本まりな、森順三郎
説明医師	尾崎修治
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。治験薬概要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。</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。治験薬概要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。</p> <p>議題③ 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 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>&lt;臨床研究、製造販売後調査&gt;</p> <p>議題① No.524 ボイデヤ 一般使用成績調査(全例調査)                      依頼者 アレクシオンファーマ合同会社                      審議結果 責任医師から本調査について説明が行われ審議した結果、承認とした。</p> <p>●終了報告</p> <p>No.520 デファイテリオ静注200mg 一般使用成績調査(血液内科)</p> <p>・前回開催(6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>