

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9月19日(木) 17:00～17:13		
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、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、美馬史彦、美馬敦美		
欠席委員名	柴田啓志、林佑二		
説明医師	尾崎修治		
議題及び審議を含む主な議論の概要	議題① No.526 Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOSSELTAMABをエロツズマブ+ ポマリドミド+ デキサメタゾンの併用療法と比較した第III 相試験較した非盲検無作為化第III相試験 (LINKER-MM3) (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 試験デザインに関する質疑応答があった。 質疑応答 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。 審議結果 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 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。 治験費用変更に伴う覚書類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。 治験実施状況報告を踏まえ、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③ 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 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。 審議結果 協力者の削除について報告した。 議題④ 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 (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 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。 治験薬概要書の改訂及び治験費用に関する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。 協力者の削除について報告した。		
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① No.516 潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査 (消化器内科) 依頼者 エーザイ株式会社 審議結果 変更点が分担医師の追加であり、審議の結果、承認とした。 ・新たに締結する治験関連契約書類および治験関連手順書の改定について確認を行った。 ・前回開催(8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。		